



24. september 2013

### VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

ISE REF-ventil (varenummer MU3226) til AU400, AU640, AU2700, AU5400  
ISE REF-ventil (varenummer MU7638) til AU480, AU680, AU5800  
Kemianalysatorer

Kære Beckman Coulter AU-kunde

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en tilbagekaldelse af de ovenfor anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter har bekræftet, at der på visse AU Clinical Chemistry Analyser ISE-enheder kan forekomme en fejl i ISE REF-ventilen før tid (reference).</li><li>• Fejlen i ventilen før tid kan opdages ved at se efter luftbobler i slangen med ISE REF-opløsning på ISE-enheden. Hvis der kan ses luftbobler, kan nøjagtigheden af ISE-testresultaterne være påvirket.</li></ul>
<b>VIRKNING</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Der kan forekomme unøjagtige testresultater på grund af tilstedeværelsen af luftbobler i slangen med ISE REF-opløsning. Der kan ikke angives nogen oplysninger om fejllens størrelse.</li><li>• De påvirkede resultater kan have klinisk signifikans (høj eller lav) og kan påvirke diagnosticeringen og/eller behandlingen af patienter.</li></ul>
<b>HANDLING:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tjek, om slangen med ISE REF-opløsning indeholder luftbobler, som angivet i vejledningerne på den cd, der følger med denne meddelelse.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Hvis der kan ses luftbobler, er ISE REF-ventilen defekt. Kontakt straks den lokale Beckman Coulter-repræsentant for at planlægge et tidspunkt for udskiftning. Beckman Coulter anbefaler desuden, at laboratoriechefen konsulteres med henblik på at bestemme påvirkningen af problemet samt med henblik på at konstatere, om det er nødvendigt at foretage en retrospektiv gennemgang af tidligere resultater.</li><li>○ Hvis der ikke ses luftbobler, virker ISE REF-ventilen korrekt, og det er derfor ikke nødvendigt at foretage en retrospektiv gennemgang af tidligere resultater. Der skal dog som minimum anvendes en af nedenstående to muligheder, før fremtidige testresultater kan frigives.</li></ul></li><li>• Beckman Coulter tilbyder to muligheder, som kan bruges præventivt til at registrere fejl i ISE REF-ventilen, indtil der findes en endelig løsning. Gennemse hver mulighed nedenfor, og find ud af, hvad der fungerer bedst hos Jer. <b>Der skal som minimum anvendes en af disse to muligheder.</b> <b><u>Mulighed 1: Tjek for luftbobler:</u></b><ul style="list-style-type: none"><li>• Tjek, om der er luftbobler i slangen med ISE REF-opløsning under</li></ul></li></ul>



	<p>MID/REF-klargøringscyklusserne mindst én gang i døgnet.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vejledningerne til tjek, om der er luftbobler i slangen med ISE REF-opløsning, findes på den cd, der følger med denne meddelelse.</li></ul> <p><b><u>Mulighed 2: Gentag test af ISE-prøver:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gentag alle ISE-prøver i overensstemmelse med kriterierne hos Jer. Hvis der findes tidligere eller historiske data på patienterne, kan det være nyttigt at foretage deltakontrolsammenligninger.</li><li>• Vejledningerne er angivet på den cd, der følger med denne meddelelse, for enkeltstående AU-systemer, AU-systemer, der er forbundet med Remisol (middleware), samt AU5800-enheder, der er forbundet med automatisering med softwareversion 4.11.</li></ul>
<b>LØSNING:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter har identificeret hovedårsagen og samarbejder nu med vores leverandør om at isætte en ISE REF-erstatningsventil hurtigst muligt.</li><li>• Indtil dette sker, er det vigtigt, at Deres laboratorie fortsætter med at bruge en af de to muligheder, der findes til håndtering af ISE-test på AU-systemerne.</li></ul>

Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse og den medfølgende cd som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation.

Hvis De har videregivet et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes De sende en kopi af dette brev til dem.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at De har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis De har spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes De kontakte den lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Christina Velasco  
Quality and Regulatory Affairs Advocate  
Nordic Region

Vedlagt: Svareskema, cd