

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
**Omfatter Access/Access 2 immunoassay-systemer,
SYNCHRON LXi 725 klinisk system og
UniCel DxC 600i SYNCHRON Access klinisk system**

Kære Beckman Coulter Access immunoassay-system kunde,

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af de oven for anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling.

PROBLEM:

Beckman Coulter har konstateret, at en for nylig frigivet inkubatorremskive af aluminium er defekt, og at den kan gnide mod lysskærmen, hvilket medfører dannelse af debris. Der er ét reparationssæt med remskiven af aluminium, som ikke er blevet lokaliseret. Beckman Coulter vil gerne sikre, at denne remskive ikke er blevet monteret i Deres Access immunoassay-system, og beder Dem derfor kontrollere farven på remskiven i instrumentet og udfylde og returnere det vedlagte svarkema.

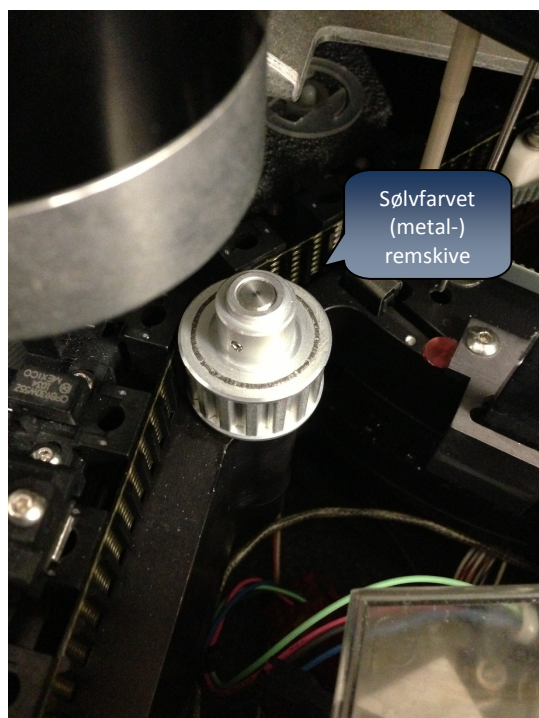
Dette problem vedrører ikke systemerne UniCel DxI 800 og UniCel DxI 600 samt de integrerede systemer UniCel DxC 880i, 860i, 680i og 660i.

INDVIRKNING:

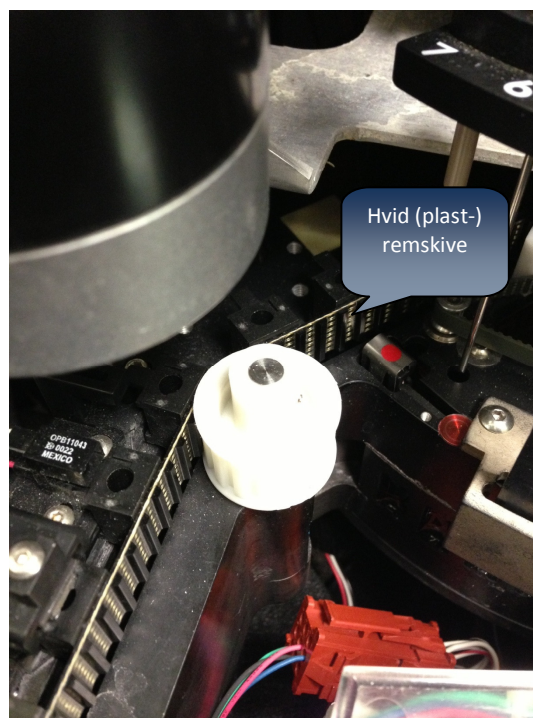
- Hvis remskiven i Deres Access-system er **sølvfarvet**, har De en defekt remskive. Debris, der skyldes, at inkubatorens remskive gnider mod lysskærmen, kan falde ned i reaktionskarrene og medføre risiko for fejlagtige testresultater. Unøjagtige testresultater kan medføre fejldiagnoser, unødvendige ekstra test, forkert behandling og/eller forsinket behandling af patienter. Problemet kan medføre unøjagtige resultater af kvalitetskontroller (QC), fejlagtige systemkontrolresultater, eller at patientens testresultater ikke stemmer overens med vedkommendes kliniske sygdomsbillede.
- Hvis remskiven i Deres Access-system er **hvid**, har De ikke den defekte remskive.

HANDLING:

Sæt Access-systemet i tilstanden **Ready** (Klar) eller **Not Ready** (Ikke klar). Løft låget (som man gør for at få adgang til proberne), og se i venstre side af inkubatorenheden under den peristaltiske pumpe ved aspirationsproben. Remskiven skal kunne ses som vist på følgende billeder:



Sølvfarvet remskive (defekt)



Hvid remskive (korrekt)

Notér farven på remskiven i vedlagte svarskema, udfyld resten af svarskemaet, og returnér det til Beckman Coulter.

- Hvis De ser en **sølvfarvet** remskive, skal De straks stoppe anvendelsen og kontakte deres lokale Beckman Coulter repræsentant. Returnér svarskemaet efter, at De har kontaktet repræsentanten. Hvis der er en sølvfarvet remskive i Deres instrument, anbefaler Beckman Coulter, at De gennemgår Deres historiske patientresultater, kvalitetskontrollodata og resultater af system-kontroller for fejl i kvalitets-kontroller og systemkontroller.
- En **hvid** remskive er en korrekt del, og De kan genoptage den normale aktivitet.

LØSNING:

- Hvis De har bekræftet, at instrumentet indeholder den **sølvfarvede** remskive, vil service-teknikeren fra Beckman Coulter skifte metalremskiven ud med plastremskiven. Plastremskiven passer korrekt og medfører ikke dette problem.
- Hvis De har bekræftet, at Access-instrumentet indeholder den **hvide** remskive, skal der ikke gøres noget.



Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Viderebring venligst disse oplysninger til laboratoriepersonalet og behold meddelelsen som en del af laboratoriets kvalitetssystemdokumentation.

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

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

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Ole Dahl Pedersen
Regional Product Manager

A handwritten signature in black ink that reads 'Ole Dahl Pedersen'.

Vedhæftet: Svarfax

Beckman Coulter, det stiliserede logo, Access, UniCel og SYNCHRON er varemærker, der tilhører Beckman Coulter, Inc., og er registreret i USPTO.