

OPFØLGENDE VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Access 2-systemer*

* Omfatter Access 2 Immunoassay-systemet og det kliniske system UniCel DxH 600i Synchron Access

Kære Beckman Coulter-kunde

Det er med glæde, at Beckman Coulter kan meddele, at vi frigiver version 3.4.2 af Access 2-systemsoftwaren og version 6.2.2 af Access 2i (UniCel DxH 600i System)-softwaren for at imødekomme de volumenproblemer med reagenspakker, som blev beskrevet i den PCA-14932-meddelelse, der blev sendt ud den 13. august 2010.

PCA-14932 beskrev de risici, der er knyttet til analysereagenspakker, som blev installeret forkert, eller reagenspakker, der ikke blev overført korrekt mellem to systemer (pakkedeling). Med disse softwareversioner gør den nye funktion til monitorering af reagenspakker det muligt for Access 2 system-hardwaren til trykmonitorering at registrere pakker med utilstrækkelig volumen samt pakker, der ikke er installeret korrekt eller mangler. Du vil blive kontaktet af en servicerepræsentant med henblik på at aftale tid til installation af den nye software.

Den pågældende myndighed er underrettet om denne opfølgende sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Sørg venligst for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, er blevet flyttet til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

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

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

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen



Sofi Sohlberg, PhD
Quality and Regulatory Affairs Advocate
Beckman Coulter
Nordic Region

Vedhæftet: Svareskema

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