

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**  
AQUIOS CL-flowcytometersystem (PN B30166)

Kære kunde hos Beckman Coulter

Beckman Coulter har indledt en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for ovenstående produkt. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

<b>PROBLEM:</b>	Som et resultat af interne undersøgelser har BEC erfaret, at der kan opstå en fejlbehæftet konfigurationsindstilling under vedligeholdelse af AQUIOS CL-instrumenter. Ved forkert konfiguration kan det ske, at prøben kun aspirerer prøver fra et enkelt glas og ikke aspirerer prøver fra de resterende glas i kassetten.
<b>INDVIRKNING:</b>	Prøben vil flere gange aspirere fra en enkelt glasposition i kassetten, hvilket kan medføre fejlbehæftede patientresultater for de resterende glas i kassetten. Dette medfører, at testresultatet ikke matcher prøve-id.
<b>HANDLING:</b>	Kvalitetskontrolprøver skal køres ved hjælp af kontrolkassetten og autoloaderen. Kontrollerne fejler, hvis dette problem findes på enheden, når de køres ved hjælp af autoloaderen. Hvis kontrollerne fejler, skal du straks kontakte en Beckman Coulter-repræsentant.  BEC's serviceorganisation kontakter dig for at sikre, at konfigurationsindstillingerne er korrekte.
<b>LØSNING:</b>	BEC er i gang med at iværksætte handlinger for at forebygge denne konfigurationsfejl.

Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

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

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

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes du kontakte [Indsæt lokale kontaktoplysninger].

- Fra vores hjemmeside: <http://www.beckmancoulter.com>

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Marwan Fathallah  
Vicepræsident, kvalitetssikring og myndighedsforhold  
Vedhæftet: Svarskema

FA-31696