

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)

Access 2 Immunoassay-analysator

REF	UDI	Serienumre
81600N	15099590265380	Se bilag A

Single Registration Number (SRN): US-MF-000010288

Kære Beckman Coulter-kunde,

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

PROBLEM:	Beckman Coulter har konstateret, at prøvemotoren på Access 2 Immunoassay Analyzers, der er anført i bilaget, kan have en forkert tilpasning til prøvehjulet, der kan resultere i uregelmæssig bevægelse, når prøvekarusellen drejer.
INDVIRKNING:	<ul style="list-style-type: none">• Den uregelmæssige bevægelse har potentiale til at beskadige prøvehjulsmotoren og/eller prøvehjulets indekssensor over tid og kan forårsage en stigning i hændelsesmeddelelser om Sample Carousel Motion Error (prøvekarruselbevægelsesfejl)• Når der opstår en Sample Carousel Motion Error (prøvekarruselbevægelsesfejl), kan der opstå en forsinkelse i rapporteringen af patient testresultater til lægen, hvis analyseapparatet ikke kan komme sig (recover) over denne "motion error" (bevægelsesfejlen) ved re-initialisering.
HANDLING:	<ul style="list-style-type: none">• Hvis der opstår en fejl:<ol style="list-style-type: none">1. Bekræft, at systemet er i tilstanden <i>Klar (Ready)</i> eller <i>Ikke klar (Not Ready)</i>.2. Gå til vinduet Initialiser system. For at komme til dette vindue fra hovedmenuen skal du vælge Diagnostics F7 for at få vist menuen Diagnostics og derefter vælge Initialize System F1. Vinduet Initialize System vises med en bekræftelsesmeddelelse.3. Vælg Yes F1 for at initialisere instrumentet.• Kontakt Ramcons servicetekniker, hvis dit laboratorium har oplevet fejl i prøvekarusellens bevægelse, som ikke løses ved at initialisere analyseapparatet.
LØSNING:	Ramcon vil udskifte prøvemotoren under dit næste halvårige forebyggende vedligeholdelses- eller reparationsbesøg.

Den kompetente nationale myndighed er blevet informeret om denne sikkerhedsforanstaltning.

Venligst videreformidl 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 vedlagte svarskema indenfor 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes du kontakte Ramcon eller Beckman Coulters Customer Support på hjemmeside <http://www.beckmancoulter.com>

Vi beklager meget det besvær, dette måtte medføre for jeres laboratorium.

Med venlig hilsen,



Mariska Linvald
Sales Manager Nordics
Ramcon A/S

For

Ian Pilcher
Director Regulatory Affairs, Clinical Chemistry & Immunoassay
Beckman Coulter

Vedlagt: Svarskema

Beckman Coulter. Alle rettigheder forbeholdes. Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulter-produkter og servicenavne nævnt heri er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Appendiks A - Berørte serienumre

	574171	574269	574879	574205	574479	574666	574933
	574177	574270	574880	574206	574480	574667	574934
574626	574178	574271	574881	574231	574481	574668	574936
574627	574179	574284	571672	574235	574483	574687	574937
574839	574180	574295	510520	574237	574484	574689	574939
574840	574182	574296	512247	574240	574487	574690	574940
574841	574230	574313	573221	574241	574489	574691	574941
574842	574297	574335	575002	574248	574490	574692	574963
574852	574300	574336	574225	574249	574491	574693	574964
574853	574465	574338	574401	574250	574502	574694	574988
574854	574466	574392	574194	574260	574503	574695	574989
574378	574467	574393	574199	574262	574504	574696	574990
573724	574468	574394	574371	574263	574505	574697	574991
574432	574615	574395	574773	574264	574506	574698	570386
574538	574735	574396	574774	574265	574526	574699	574383
574907	574807	574397	574093	574266	574527	574700	574440
574497	574858	574398	574094	574273	574528	574701	574604
574303	574887	574399	574129	574274	574529	574702	572801
574184	574893	574400	574202	574282	574544	574704	574314
574218	574896	574402	574204	574285	574549	574705	574337
574219	574912	574403	574211	574293	574552	574706	574339
574305	574913	574404	574252	574294	574553	574707	574426
574332	574925	574405	574257	574306	574554	574708	574571
574333	574926	574406	574352	574318	574555	574747	574572
574345	574950	574407	574201	574319	574556	574748	574573
574346	574952	574520	574251	574320	574557	574749	574849
574414	574979	574536	574261	574321	574558	574750	574850
574451	574982	574576	574369	574322	574560	574751	574977
574581	573109	574577	574476	574327	574567	574752	573058
574582	573073	574578	574478	574328	574598	574753	502304
574583	573072	574579	574495	574329	574599	574754	574474
574584	574585	574580	574628	574348	574600	574755	574500
574726	574586	574591	509167	574349	574601	574756	574673
574727	574587	574616	570853	574350	574602	574821	574877
574728	574588	574618	574330	574351	574603	574822	574878
574729	574589	574619	574331	574353	574606	574823	574895
574730	574590	574620	574469	574373	574607	574826	574317
574731	574172	574621	574470	574374	574608	574827	574412
574732	574173	574675	574471	574375	574609	574828	574413
574733	574174	574676	574209	574376	574632	574860	574720
574920	574175	574677	574213	574377	574633	574861	574359
574922	574181	574678	574290	574384	574634	574862	574360
574923	574183	574681	574340	574385	574635	574863	574361
574955	574224	574682	574686	574386	574636	574868	574379
574957	574227	574683	574864	574387	574637	574870	574380
574958	574238	574684	574899	574388	574638	574871	574381
574959	574239	574685	573514	574415	574639	574872	574382
574984	574244	574741	570759	574418	574640	574885	574723
574985	574245	574829	574547	574419	574641	574886	574797
574986	574253	574830	574929	574420	574659	574900	574961
574987	574254	574831	574212	574421	574660	574902	574165
574811	574256	574832	574215	574454	574661	574924	574176
574160	574258	574865	574897	574455	574662	574927	574189
574161	574259	574866	574680	574456	574663	574928	574190
574167	574267	574867	574799	574457	574664	574930	574272
574168	574268	574869	574223	574458	574665	574932	574286
574169							



574287	574243	574645	574193	574460	574597	574805	511948
574291	574722	574775	574195	574461	574605	574806	573195
574292	574390	574289	574196	574462	574612	574808	571175
574362	574888	574477	574214	574463	574622	574809	573778
574363	574909	574519	574217	574464	574623	574810	573350
574364	574910	574347	574221	574472	574629	574812	573610
574434	574911	574798	574222	574473	574630	574825	511429
574435	574391	574968	574232	574475	574631	574837	573130
574485	574422	574969	574234	574482	574642	574838	511125
574561	574423	574970	574236	574486	574643	574844	573839
574566	574770	574776	574242	574492	574644	574845	573326
574670	574197	574777	574246	574493	574646	574846	573764
574671	574198	574778	574247	574494	574647	574847	573765
574672	574208	574779	574255	574496	574648	574851	571450
574717	574277	574780	574275	574498	574649	574855	573172
574758	574288	574781	574276	574499	574650	574856	508626
574759	574299	574782	574280	574501	574651	574857	574059
574760	574334	574783	574281	574507	574652	574859	573650
574761	574617	574784	574283	574508	574653	574873	575008
574762	574802	574785	574298	574509	574654	574875	570465
574763	574226	574787	574301	574510	574674	574876	511951
574801	574358	574788	574304	574512	574679	574882	573204
574983	574365	574789	574307	574513	574688	574883	511650
574341	574366	574790	574311	574516	574709	574884	573814
574342	574367	574791	574315	574517	574710	574892	573579
574843	574368	574792	574316	574518	574711	574894	574216
574302	574613	574813	574323	574521	574712	574898	574228
574433	574614	574814	574324	574523	574714	574903	574229
574545	574166	574815	574325	574524	574715	574904	574430
574593	574220	574816	574326	574525	574716	574908	574441
574874	574233	574817	574343	574531	574718	574914	574442
574915	574308	574818	574344	574532	574719	574916	574443
574960	574309	574819	574355	574533	574721	574917	574444
574207	574310	574820	574389	574534	574725	574935	574445
574539	574372	574891	574408	574535	574734	574938	574446
574655	574611	574944	574409	574537	574736	574942	574447
574656	574669	574946	574410	574540	574737	574943	574448
574657	574703	574947	574411	574541	574738	574945	574833
574658	574757	574948	574416	574542	574739	574951	574834
574713	574766	574188	574417	574546	574740	574953	574835
574742	574767	574203	574424	574548	574744	574954	574836
574743	574824	574356	574425	574550	574746	574962	574901
574745	574889	574357	574427	574551	574765	574967	574905
574949	574890	574152	574428	574559	574768	574971	574906
574974	574918	574155	574429	574563	574771	574972	574522
574562	574919	574156	574431	574564	574772	574973	574543
574610	574931	574163	574436	574568	574786	574975	574574
574312	574530	574164	574437	574569	574793	574976	574059
574624	574565	574170	574438	574570	574794	574978	
574625	574764	574185	574439	574575	574795	574980	
574514	574769	574186	574449	574592	574796	574981	
574515	574956	574187	574450	574594	574800	572934	
574965	574210	574191	574452	574595	574803	573407	
574966	574370	574192	574453	574596	574804	510973	