

2. maj 2025

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)
AU480 og AU680 klinisk-kemiske analyseapparater

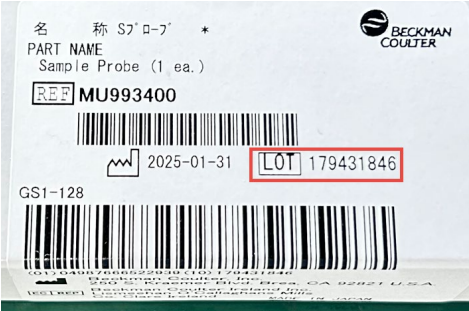
Analysator	REF	UDI	Serienumre
AU480	B11810	14987666540664	Fra 10155 til 2025021482
	B12183	14987666540671	
	B80091	16954701010015	
	B96692	14987666542965	
	B96693	14987666542972	
	C02654	14987666543283	
	C02655	14987666543290	
	C02845	16954701010022	
	C41919	14987666544174	
	C41920	14987666544181	
	N3659700	14987666535257	
	N3659800	14987666535264	
	N3659900	14987666535271	
	N3660000	14987666535288	
	N3660100	14987666535547	
	N3660200	14987666535554	
	N3660300	14987666535752	
	N3660400	14987666535769	
	N3660500	14987666536032	
	N3660600	14987666536049	
	N3660800	14987666536063	
	N3912400	14987666537084	
	N3912500	14987666537091	
	N3150700, N3151000, N3151300, N3151400, N3151500, N3151600, N3151900,	På grund af enhedens alder og det faktum, at den har overskredet sin opbevaringsperiode, er UDI- nummeret ikke tilgængeligt.	
AU680	B12185	14987666540732	Fra 10436 til 2022087656
	B12186	14987666540688	
	B12187	14987666540701	
	B12188	14987666540725	
	B96694	14987666542989	
	B96695	14987666542996	
	B96696	14987666543009	
	C02656	14987666543306	
	C02657	14987666543313	

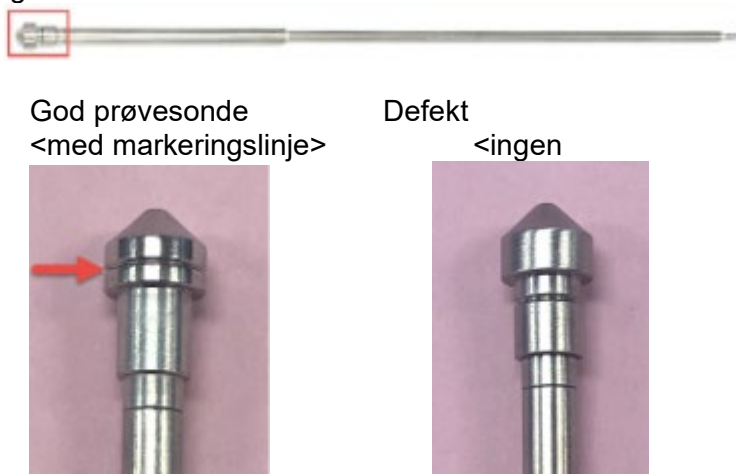
	N3147700	15099590346249	
	N3662000	14987666535301	
	N3662100	14987666535318	
	N3662200	14987666535325	
	N3662700	14987666535615	
	N3663000	14987666535646	
	N3910200	14987666535790	
	N3910400	14987666535813	
	N3910500	14987666535820	
	N3910600	14987666535912	
	N3910800	14987666535936	
	N3910900	4987666535946	
	N3911200	14987666535974	
	N3911700	14987666536575	
	N3911900	14987666536599	
	N3147100, N3147200, N3147300, N3147400, N3147600, N3148100, N3149400, N3149800	På grund af enhedens alder og det faktum, at den har overskredet sin opbevaringsperiode, er UDI-nummeret ikke tilgængeligt.	

(SRN): US-MF-000010288

Kære Beckman Coulter-kunde,

Beckman Coulter indleder en HANDLING for det produkt, der er anført ovenfor. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

PROBLEM:	Beckman Coulter har identificeret, at brug af MU993400-prøvesonder med lotnumre fra 178713114 til 179433670 på AU480- og AU680-analysatorer til klinisk kemi. Der er en lille sandsynlighed for falsk lave testresultater på grund af problemer med prøvedispensering. 
INDVIRKNING:	Der er en lille mulighed for, at de berørte prøveprober kan forårsage falsk lave resultater for assays med prøvolumen mellem 1,0 - 2,0 uL (maks. 34 % fejl ved 1,0 uL og 7 % fejl ved 1,6 uL prøvedispenseringsvolumen).

	I værste fald er der en fjern mulighed for forsinket erkendelse eller behandling.
HANDLING:	- Kontrollér de analysatorer, der opfylder nedenstående betingelser, da de kan indeholde en defekt prøvesonde. - Analysatorer, hvis serienummer er fra 2023070718 til 2025021482. - Analysatorer, hvis prøvesonde er blevet udskiftet efter 1. juli 2023. - For analysatorer, der opfylder et af ovenstående kriterier, skal du fjerne prøvesonden fra instrumentet i overensstemmelse med IFU afsnit 6, Vedligeholdelse / Vedligeholdelse efter behov / Udskiftning af en prøve- eller reagenssonde. Kontrollér derefter rillen på hovedet af den fjernede prøvesonde. (se Fig.-1) - Hvis den har "en markeringslinje", skal du fortsætte med at bruge den. - Hvis den ikke har "en markeringslinje", du udskifte prøvesonden med en sonde, der ikke er inkluderet i de påvirkede prøvesondes LOT-numre. Fig.-1  God prøvesonde <med markeringslinje> Defekt <ingen> - Analysatorer, der ikke falder ind under ovenstående betingelse, kan bruges, som de er. - Tjek venligst dit lager af prøveprober på følgende måde: - Tjek etiketten på den ydre kasse med dine prøveprober. - Hvis du har MU993400-prøvesonder med LOT-numre fra 178713114 til 179433670, skal du bortskaffe den påvirkede sonde for at sikre, at den ikke bruges, og kontakte din BEC-repræsentant for at få en ny (se fig.-2). Bemærk: Kontrollér også de prøvesonder, der er inkluderet i vedligeholdelsessættene til AU480 (PN: B66751) og AU680 (PN:

B66752) (se fig. 3). Kontakt din BEC-repræsentant for en udskiftning, hvis der identificeres påvirkede prober.

Fig.-2

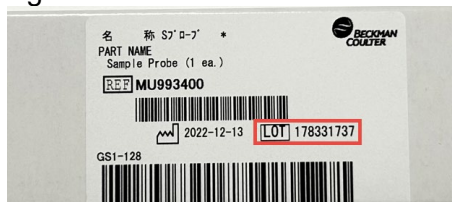


Fig.-3



- Hvis alle resultaterne af ovenstående handlinger kun viser defekte prøveprober på dine analysatorer og på lager, skal du stoppe med at måle de analyseartikler, hvis prøveløbetiden er 2,0 uL eller mindre, og kontakte din BEC-repræsentant for at få en erstatning.
- Beckman Coulter anbefaler, at kunder, der har udskiftet prober på deres analysatorer i henhold til dette brev, deler indholdet af dette brev med deres laboratorium og/eller medicinske direktør for at vurdere, om der er behov for en retrospektiv gennemgang af patientresultaterne.

LØSNING:

- Beckman Coulter har indstillet leveringen af de berørte partier af prøveprober.
- Nye partinumre af prøveprober påvirkes ikke.

Den nationale kompetente myndighed er blevet informeret om denne sikkerhedskorrigerende HANDLING.

Del venligst disse oplysninger med dit laboratoriepersonale, og opbevar denne meddelelse som en del af dit laboratoriums kvalitetssystemdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, der er anført ovenfor, til et andet laboratorium, bedes du give dem en kopi af dette brev.



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

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte Customer Support Center:

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

For kunder i andre geografiske områder skal du kontakte din lokale Beckman Coulter-repræsentant for udskiftning.

Vi undskylder for den ulejlighed, det har medført for dit laboratorium.

Med venlig hilsen,

Jennifer
Vicepræsident, U.S. Quality Operations

Bilag: Svarformular

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter-produkt- og servicenavne, der nævnes heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.