

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Product	Onderdeelnummer
UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS)	775222
UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II)*	C11477

*Niet in alle regio's beschikbaar

Geachte Beckman Coulter relatie,

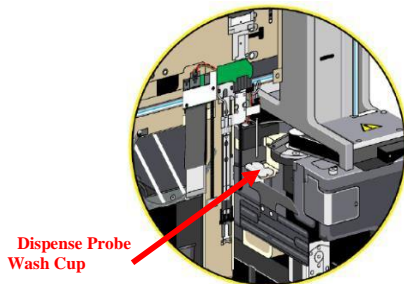
Beckman Coulter initieert een corrigerende veiligheidsmaatregel voor bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

VASTSTELLING:	<p>In zeldzame gevallen kan de dispense probe worden gebogen als de Sample Aspiration Module(SAM) zich niet in de veilige positie bevindt tijdens het uitvoeren van reinigings- of probleemoplossingsprocedures. De DxH SMS/DxH SMS II is ontworpen om de error "Stripper Motor movement cannot be verified" (Beweging strippermotor kan niet worden geverifieerd) weer te geven en de Slidemaker uit te schakelen als de probe is gebogen, maar in zeldzame gevallen wordt een licht gebogen probe niet opgemerkt. Dit kan leiden tot carryover.</p> <p>Beckman Coulter is hiervan op de hoogte gesteld door twee meldingen van klanten en heeft door middel van een intern onderzoek vastgesteld dat er bloed van een monster kan achterblijven op de rand van het dispense path als de dispense probe licht is gebogen. Wanneer de dispense probe beweegt om de volgende druppel bloed te deponeren kan deze in contact komen met het bloed van het vorige monster.</p>
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none">• De kans op carryover van cellen van het vorige monster bestaat als de dispense probe van de DxH SMS/DxH SMS II licht is gebogen, wat kan leiden tot foutieve resultaten tijdens het bekijken van de bloed uitstrijk..• Het laboratorium kan foutieve resultaten melden, wat kan leiden tot onnodige en onjuiste patiëntbehandeling.

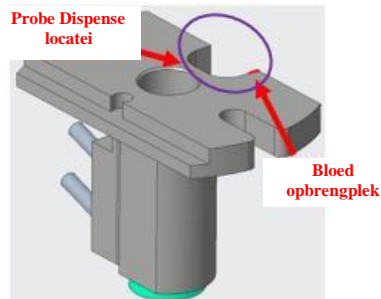
ACTIE:

Voer de volgende stappen uit om te bepalen of dit issue op de SMS van toepassing is:

1. Draag geschikte barrièrebescherming in navolging van de plaatselijke en wettelijke veiligheidsrichtlijnen voor laboratoria.
2. Selecteer het instrument op het scherm System Status (Systeemstatus) als de DxH SMS/DxH SMS II is aangesloten op een Workcell.
3. Selecteer **Menu > Diagnostics > Dx Tools > Release SAM** (Menu > Diagnostiek > Dx-hulpmiddelen > SAM vrijgeven) op de plaatselijke navigatiebalk en vervolgens > **Yes > Finish > Yes** (Ja > Voltooien > Ja) wanneer daarom wordt gevraagd om door te gaan.
4. Verwijder de transportbeschermer en til de voorste afdekplaat op. Het instrument schakelt mogelijk een hoorbaar alarm in.
5. Selecteer het pictogram **Turn Off Alarm** (Alarm uitschakelen).
6. Zorg ervoor dat de SAM zich helemaal links bevindt om te voorkomen dat de dispense probe wordt gebogen.
7. Zoek de Dispense Probe Wash Cup (zie Afbeelding 1 hieronder).
8. Zoek het Dispense Probe Path (zie Afbeelding 2 hieronder).



Afbeelding 1 – Dispense Probe Cup Path



Afbeelding 2 – Detail Dispense Probe Wash Cup

9. Reinig de gehele rand van het dispense pad met een pluisvrij wattenstaafje dat is natgemaakt met gedestilleerd water en controleer dit op de aanwezigheid van bloed (zie Afbeelding 2 hierboven).
10. Als er zich geen bloed op het wattenstaafje bevindt, heeft uw Slidemaker geen issue met carry over.
 - Plaats de voorste afdekplaat terug en installeer de transportbeschermer.
 - Controleer op eventuele fouten en breng het instrument online om door te gaan met werken.
11. Zoek de nieuwe reserve dispense probe die met uw instrument is meegeleverd als er zich bloed op het wattenstaafje bevindt. Neem contact op met Beckman Coulter om een vervangend onderdeel te bestellen (PN 737812) als er geen nieuwe dispense probe beschikbaar is. Zie Afbeelding 3.



Afbeelding 3 – Dispense Probe

12. Voer de procedure “Replacing the Dispense Probe” (Replace the Dispense Probe) uit, hoofdstuk 13 van de Instructions For Use (IFU) or System Help. of neem contact op met Beckman Coulter voor assistentie.

- Nadat de dispense probe is vervangen, verwijder
- eventueel resterend bloed van de rand van het dispensepad met een pluisvrij wattenstaafje dat is natgemaakt met gedestilleerd water
- Zorg dat het opgebouwde bloed is verwijderd van het dispensepad.
- Plaats de voorste afdekplaat terug en installeer de transportbeschermer.
- Controleer op eventuele fouten en breng het instrument online om door te gaan met werken.

Raadpleeg uw medisch directeur om te bepalen of een retrospectief onderzoek van de resultaten nodig is als er in stap 11 bloed is waargenomen.

Volg de bovenstaande stappen in de toekomst telkens als er een troubleshooting- of reinigingsprocedure wordt uitgevoerd waarvoor de voorste afdekplaat moet worden verwijderd, om te controleren of de dispense probe niet is gebogen.

We herinneren u eraan om de instructies in hoofdstuk 13 van de gebruiksaanwijzing (IFU), of “System Help” te volgen om het probleem te voorkomen.

Zorg er in navolging van de productiekettering voor dat de Sample Aspiration Module (SAM) is UITGESCHAKELD en volledig uit de weg is alvorens een module uit het instrument te halen als de DxH SMS/DxH SMS II door de gebruiker wordt geopend tijdens probleemoplossings- of reinigingsprocedures. Volg de stappen in de gebruiksaanwijzing of de systeemhulp om de SAM in een veilige positie te plaatsen voor iedere probleemoplossings- of reinigingsprocedure.

OPLOSSING: Beckman Coulter werkt aan een hardwarevervanging om de mogelijkheid van carryover te elimineren doordat de dispense probe licht gebogen is. Deze is naar verwachting vanaf december 2019 beschikbaar.

Vriendelijk verzoeken wij u deze informatie te delen met uw laboratoriummedewerkers en deze notificatie te bewaren in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Geef laboratoria waar u een of meer van de hierboven genoemde producten aan hebt geleverd een kopie van deze brief.

Tevens verzoeken wij binnen 10 dagen te bevestigen dat u belangrijke bericht hebt ontvangen:

- Digitaal, als u dit bericht per e-mail hebt ontvangen.
- Handmatig, vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het op.



Neem contact op met de klantenservice van Beckman Coulter voor vragen over dit bericht:

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com> Support > Request Instrument Support (Hulp > Hulp met instrument aanvragen).
- Neem buiten de VS en Canada contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor eventuele ongemakken voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

...

Quality & Regulatory Affairs Manager, Northern Region Europe

Bijgevoegd: antwoordformulier