


**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

 Access 2 Immunoassay-analyser  
 Access 2-gedeelte, DxC 600i

REF	Serienummer
81600N 386220 A65531 A25640	Zie bijlage A voor een volledige lijst met de betreffende serienummers.

Beste Beckman Coulter-gebruiker,

Beckman Coulter treft maatregelen in verband met de veiligheid van bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de draadschroefmoerband van de wasarm van de Access-2 breukgevoelig is. Zie afbeelding 1 voor voorbeelden van defecte en intacte moerbanden.</li> <li>Bijlage A bevat een volledige lijst met serienummers van het Access 2 Immunoassay-systeem met moerbanden die breukgevoelig zijn.</li> </ul> <div data-bbox="441 1066 1356 1381" data-label="Image">  </div> <p><b>Afbeelding 1:</b> Voorbeelden van een defecte moerband worden links en in het midden weergegeven. Rechts wordt een intacte moerband weergegeven.</p>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wanneer de moerband defect is, beweegt de wasarm van het Access 2 Immunoassay-systeem mogelijk niet zoals bedoeld.             <ul style="list-style-type: none"> <li>Dit kan leiden tot <b>Fouten in de wasarmbeweging</b> in het gebeurtenissenlogboek.                 <ul style="list-style-type: none"> <li>Een defecte moerband kan het risico op een foutieve kwaliteitscontrole of foutieve patiëntresultaten verhogen als de beweging van de aangetaste wasarm geen Fouten in de wasarmbeweging genereert. Een defecte moerband kan leiden tot meerdere foutieve kwaliteitscontroles bij assays en/of verschillende foutieve resultaten.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Door foutieve resultaten door een defecte moerband ontstaan over het algemeen verhoogde relatieve lichteenheden (RLU's). Hogere RLU's worden geassocieerd met hogere resultaten bij sandwich-assays en lagere resultaten bij concurrerende assays.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecteer na ontvangst van deze brief de draadschroefmoerband van de wasarm op beschadigingen volgens de instructies in bijlage B. Herhaal deze inspectie tijdens het wekelijks onderhoud totdat de betreffende moerband is vervangen.</li> <li>• Als de moerband intact en onbeschadigd lijkt te zijn:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. U kunt de normale werking van het instrument voortzetten.</li> <li>2. Als u <b>Fouten in de wasarmbeweging</b> waarneemt:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Inspecteer de moerband volgens de instructies in Bijlage B.</li> <li>b. Als de moerband intact en onbeschadigd lijkt, volgt u de probleemoplossingsstappen voor Fouten in de wasarmbeweging in de systeemhulp of de <i>referentiehandleiding van het Access 2-systeem</i>.</li> <li>c. Neem voor meer hulp contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>• Als de moerband op wat voor manier dan ook beschadigd lijkt te zijn:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Voer een kwaliteitscontrole uit om de geldigheid van resultaten te bevestigen sinds het uitvoeren van de laatste acceptabele kwaliteitscontrole.</li> <li>2. Stop met het gebruik van het Access 2-systeem.</li> <li>3. Neem contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger voor verdere ondersteuning en om onmiddellijke vervanging van de moerband in te plannen.</li> </ol> </li> </ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter vervangt de betreffende moerbanden voor alle Access 2 Immunoassay-systemen die zijn vermeld in bijlage A. De vervangende moerbanden zijn niet getroffen.</li> <li>• De servicecoördinator zal contact met u opnemen om de vervanging van de draadschroefmoerband in te plannen.</li> </ul>

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u een of meer van de bovengenoemde betreffende producten hebt geleverd aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Vriendelijk verzoeken wij u bijgevoegd antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met ons Technical Support Center voor klanten of contact opnemen met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch: bel 1-800-854-3633 in de Verenigde Staten en Canada.
  - Neem buiten de Verenigde Staten en Canada contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

Onze excuses voor eventueel ongemak dat is ontstaan voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

...

Quality & Regulatory Affairs Manager, Northern Region Europe

Bijlagen:

- Antwoordformulier
- Bijlage A - Lijst van betreffende serienummers
- Bijlage B - Instructies voor het inspecteren van de draadschroefmoerband van de wasarm op beschadigingen

*© Beckman Coulter. Alle rechten voorbehouden. Beckman Coulter, het gestileerde logo en de hier vermelde product- en servicenamen van Beckman Coulter zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.*