



7 april 2023

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

DxU 850m- en 840m Irisanalyzers van de iQ200-serie

REF	Versie van besturingssysteem en software
Alle analyzers van de iQ200-serie	Windows 10, softwareversie 8.1
Alle DxU 850 m en 840m Iris-analyzers	Windows 10, softwareversies 8.5, 8.5.1 en 8.6

Beste Beckman Coulter-gebruiker,

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

PROBLEEM:	Beckman Coulter heeft kennis genomen van een intermitterend probleem waarbij de optionele markering "Previous Sample Had Sperm" (Het vorige monster bevatte sperma) was ingeschakeld, maar niet werd weergegeven zodat een overdrachtsvoorval kon worden onderzocht.
GEVOLG:	Als uw laboratorium melding maakt van sperma, kunnen de volgende resultaten intermitterend optreden: <ul style="list-style-type: none"> • Mogelijkheid dat de markering "Previous Sample Had Sperm" (Het vorige monster bevatte sperma) niet wordt weergegeven, wat leidt tot een mogelijk vals-positief spermareultaat dat aan de arts is gemeld. • Bepaalde demografische gegevens van patiënten (bijv. minderjarige en kwetsbare vrouwen) kunnen onnodige evaluatie en/of behandeling ondergaan.
ACTIE:	Bekijk de instellingen van uw monster om te zien of de markeringen "Sperm Present" (Sperma aanwezig) en "Previous Sample Had Sperm" (Het vorige monster bevatte sperma) geactiveerd zijn. <ul style="list-style-type: none"> • Als dit is uitgeschakeld, hoeft uw laboratorium verder niets te doen. • Als deze functie is ingeschakeld, voert u de onderstaande acties uit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Als de aanwezigheid van sperma wordt vastgesteld: <ul style="list-style-type: none"> ■ Controleer het vorige monster op de aanwezigheid van sperma. ■ Volg de aanbevelingen op in de gebruiksaanwijzing van de 300-4320CE en 300-4321EE en DxU 850m en DxU 840m Iris van de iQ200-serie (C49320AB) in hoofdstuk 6, Gegevenscontrole, Markeringen, Het vorige monster bevatte sperma, Aanbevelingen.
OPLOSSING:	Beckman Coulter onderzoekt het probleem actief om te voorkomen dat het probleem zich opnieuw voordoet.

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 hierboven genoemde producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrekt u dit laboratorium een kopie van deze brief.

Gelieve het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en te retourneren binnen 10 dagen zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met nze klantenservice of uw plaatselijke ondersteuningsvertegenwoordiger;

- Van onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch in de Verenigde Staten en Canada: +1 800-526-7694.
 - Neem buiten de VS en Canada contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

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

Met vriendelijke groeten,

...
...

Bijlage: Antwoordformulier

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.