



23 februari 2024

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

DxA 5000-automatiseringssysteem

REF		
B50516	N.v.t.	N.v.t.

Geachte

Zoals eerder gemeld per email ontvangt u hierbij de Field Safety Notice betreffende de software update voor de DxA 5000.

PROBLEEM:	De DxA-aliquoter is ontworpen om reeds geaspireerde monsters terug te plaatsen in het primaire buisje wanneer een foutconditie optreedt op het aliquoter-instrument en de aliquoter het monster niet kan overbrengen naar een gelabeld secundair buisje. Deze handelwijze is bedoeld om het verlies van een monster tijdens foutsituaties tot een minimum te beperken en onnodige extra bloedafnames bij patiënten te voorkomen. Bij het terugplaatsen in het primaire buisje werd op een klantlocatie waargenomen dat de punt van de pipet te diep in het primaire monsterbuisje ging, wat de gel penetreerde en het primaire monster deed overlopen.
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • Er kan morsen worden waargenomen op het transportsegment en het omliggende gebied, evenals op de pipet. Dit kan mogelijk leiden tot het risico van blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal. • Het aliquoter-instrument schakelt over naar de foutstatus en stopt. • Het primaire monster wordt mogelijk opnieuw gemengd, het monster kan dus ook verloren of beschadigd zijn. Wanneer opnieuw gemengde monsters niet als zodanig worden geïdentificeerd bij visuele inspectie en worden gebruikt voor tests, bestaat er een mogelijk risico dat foutieve resultaten worden gerapporteerd. • Verlies van het monster kan vertraging bij het rapporteren van patiëntresultaten opleveren.
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> • U kunt het DxA-automatiseringssysteem blijven gebruiken terwijl het Aliquoter-instrument is gedeactiveerd. Zie de paragraaf "Aliquoter-console" in de gebruiksaanwijzing van de DxA voor instructies voor het deactiveren van het aliquoter-instrument. • De aliquoter-module kan ook worden gebruikt om vooraf gelabelde lege secundaire buisjes te maken voor handmatig aliquoteren. Neem contact op met uw serviceverteenwoordiger van Beckman Coulter als u deze optie wilt implementeren.
OPLOSSING:	Er wordt gewerkt aan een software-update die wordt vrijgegeven om het probleem op te lossen. Uw onderhoudstechnicus van Beckman Coulter voert de installatie uit.

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Gelieve deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en de notificatie te bewaren in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Wanneer u het product geleverd hebt 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 aan ons 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 Sjaak Ekema of Erik Allon.

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

Beckman Coulter Nederland B.V.

DocuSigned by:
A blue DocuSign signature icon consisting of a shield with a checkmark inside, enclosed in a blue bracket.

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.