



3 september 2025

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

CellMek SPS-monstervoorbereidingssysteem

REF	UDI**	CellMek-units
C44603	15099590750312	Alle geproduceerde eenheden

Enkel registratienummer (SRN): US-MF-000010288

Beste Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter neemt corrigerende veiligheidsactie voor het hierboven vermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM 1:

PROBLEEM:	<p>Beckman Coulter heeft bevestigd dat de dode volumes in bijlage D, tabel D.1, in de gebruiksaanwijzing (IFU) van CellMek SPS voor cassettypes B en E onjuist zijn. Deze cassettypes worden alleen gebruikt met buisjes van het merk Sarstedt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cassettetype B: in de IFU staat 750 µl, maar het werkelijke dode volume is 1582 µl. <ul style="list-style-type: none"> ○ Wordt gebruikt met buisjes van het merk Sarstedt met een diameter van 11 mm en 13 mm. • Cassettetype E: in de IFU staat 1300 µl vermeld, maar het werkelijke dode volume is 2093 µl. <ul style="list-style-type: none"> ○ Wordt gebruikt met buisjes van het merk Sarstedt met een diameter van 15 mm.
GEVOLGEN:	<p>Verwerking in CellMek SPS met onvoldoende volume in de monsterbuis kan ertoe leiden dat het monster geen monster bevat of slechts een gedeeltelijk volume van het monster bevat. Gedeeltelijke volumeoverdrachten kunnen leiden tot een onjuiste of vertraagde eerste beoordeling, classificatie/diagnose, monitoring of prognostische beoordeling. De arts kan een onjuiste diagnose stellen of een fout maken in de behandeling en verzorging van een patiënt.</p>
ACTIE:	<p>Gebruik de werkelijke dode volumes van monsters zoals vermeld in PROBLEEM: in deze brief bij het verwerken van monsters in CellMek SPS met buisjes van het merk Sarstedt.</p> <p>Beckman Coulter raadt u aan de inhoud van deze brief te delen met uw laboratorium en/of medisch directeur met betrekking tot de noodzaak om eerdere testresultaten van patiënten die zijn gegenereerd met buisjes van het merk Sarstedt te herzien.</p>

FA-25066



	Beckman Coulter adviseert deze brief op of in de buurt van de betreffende instrumenten te plaatsen.
OPLOSSING:	Beckman Coulter zal de juiste dode volumes van CellMek SPS-monsters voor buisjes van het merk Sarstedt (cassettetypes B en E) vermelden in de volgende herziening van de gebruiksaanwijzing van CellMek SPS.

PROBLEEM 2:

PROBLEEM:	Beckman Coulter heeft een afwijking in de CellMek SPS-software vastgesteld waardoor het systeem cassette type E niet schudt voordat de buisjes worden doorboord voor monstervoorbereiding. Cassette type E wordt gebruikt met buisjes van het merk Sarstedt van 15 mm x 92 mm. Het schudden van de cassettes vóór het doorboren is noodzakelijk om de homogeniteit van het monster te waarborgen.
GEVOLGEN:	Het verwerken van een monster dat niet gehomogeniseerd is voordat het uit de monsterbuis wordt overgebracht, kan leiden tot een onjuiste of vertraagde eerste beoordeling, classificatie/diagnose, monitoring of prognostische beoordeling. De arts kan een onjuiste diagnose stellen of een fout maken in de behandeling en verzorging van een patiënt.
ACTIE:	<p>Gebruik geen cassette type E (15 mm x 92 mm buisjes van het merk Sarstedt) voor het verwerken van monsters op CellMek SPS.</p> <p>Beckman Coulter raadt u aan de inhoud van deze brief te delen met uw laboratorium en/of medisch directeur met betrekking tot de noodzaak om eerdere testresultaten van patiënten die zijn gegenereerd met buisjes van het merk Sarstedt te herzien.</p> <p>Beckman Coulter adviseert deze brief op of in de buurt van de betreffende instrumenten te plaatsen.</p>
OPLOSSING:	Beckman Coulter onderzoekt dit probleem actief en is van plan dit aan te pakken in een toekomstige productrelease.

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gesteld van deze corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld.

Deel deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie over het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u het hierboven vermelde product hebt doorgestuurd naar een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze brief hebt ontvangen.



Voor vragen over deze brief of meer informatie, kunt u contact opnemen met Roelof Jan van der Lei, Productspecialist Flowcytometrie, vanderlei@beckman.com.

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

In afwachting van uw reactie verblijven wij.

Met vriendelijke groet,
Beckman Coulter Nederland B.V..

Signed by: [Redacted]
Signer Name: [Redacted]
Signing Reason: I approved this document
Signing Time: 08-Sep-2025 | 11:18:57 AM PDT
1CC350BDF9154611B0B761C3F0E1DB44

[Redacted]
Q&RA Analyst

Bijlage: Antwoordformulier

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de product en servicenamen van Beckman Coulter die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.