

26 december 2025

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

CellMek SPS-monstervoorbereidingsysteem

REF	UDI	CellMek-units
C44603	15099590750312	Instrumenten met softwareversie 2.3.90.0
D27513	15099590802110	

Enkel registratienummer (SRN): US-MF-000010288

Geachte klant van Beckman Coulter,

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

PROBLEEM:	Beckman Coulter heeft een fout in SW-versie 2.3.90.0 vastgesteld waardoor monsters onverwacht dicht bij de bodem van de uitvoerbuizen worden afgegeven. Het beoogde ontwerp is dat monsters boven het vloeistofoppervlak in de uitvoerbuizen worden afgegeven.
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none">• Bij gebruik van uitlaatbuizen die niet door Beckman Coulter zijn geleverd, kan deze fout leiden tot contact tussen de doseersonde en de bodem van de buis. De resulterende druk kan de vloeistofleiding van het systeem losmaken, wat kan leiden tot verlies van monsters tijdens het proces, morsen van monsters op de werkruimte van het instrument en het onbruikbaar maken van het instrument.• Voor alle soorten uitvoerbuizen leidt deze fout ertoe dat er onbedoeld 60 tot 100 µl uit het uiteindelijke monster wordt verwijderd, waardoor er minder volume beschikbaar is voor flowanalyse.• In het ergste geval kan het verlies van monsters tijdens het proces, wanneer er na verwerking door CellMek SPS handmatig bolletjes aan het monster worden toegevoegd, leiden tot een onjuist lage absolute telling. Als dit tijdens de analyse niet wordt opgemerkt door de flowcytometrie-technoloog en patholoog, kan dit leiden tot een verkeerde karakterisering of telling van celpopulaties. De arts kan dan een onjuiste diagnose stellen of een fout maken in de behandeling van een patiënt.

ACTIE:	<ul style="list-style-type: none">• Om het risico van contact tussen de doseerprobe en de bodem van de buis te verminderen, gebruikt u CellMek SPS-uitvoerbuizen die worden gedistribueerd door Beckman Coulter.• Gebruik voor absolute tellingen de ingebouwde telkralenfunctie van CellMek SPS. Voeg na voorbereiding met CellMek SPS geen telkralen handmatig toe aan monsters.• 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 te herzien.• Beckman Coulter raadt aan deze brief op of in de buurt van de betreffende instrumenten te plaatsen.
OPLOSSING:	Beckman Coulter zal ter plaatse een modificatie uitvoeren om de software van uw CellMek SPS-instrument bij te werken en dit probleem te verhelpen.

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van uw laboratoriumkwaliteitssysteem. Als u een van de hierboven genoemde betrokken producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, geef hen dan een kopie van deze brief.

Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen terug, zodat we zeker weten dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

Als u vragen heeft over deze kennisgeving, neem dan contact op met [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED].

Onze excuses voor het ongemak dat dit voor uw laboratorium heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]



Bijlage: Antwoordformulier

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