



6 juni 2024

**DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE**  
Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser

REF	Serienummers	UDI-DI:
C11137	Zie Bijlage	15099590732103

Enkelvoudig registratienummer (SRN): US-MF-000010288

Beste Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action van bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist. De maatregelen kunnen invloed hebben op de patiëntresultaten.

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter heeft vastgesteld dat USB 2.0-kabels die worden gebruikt in de Dxl 9000 Immunoassay Analyzers die in de bijlage staan, na verloop van tijd kunnen oxideren en een negatieve invloed kunnen hebben op de elektrische geleidbaarheid.</li> <li>Een USB 2.0-kabel met geoxideerde connectoren kan periodiek zorgen voor verlies van communicatie tussen subsystemen binnen de analyzer.</li> <li>De Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer kan vanwege dit probleem de rode systeemstatus ingaan en alle lopende tests annuleren. De exacte foutmelding varieert afhankelijk van het subsysteem waarmee de systeemsoftware op dat moment probeerde te communiceren.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het systeemsoftware legt communicatie tot stand met alle subsystemen tijdens het opstarten van de software. Als de verbinding verloren gaat, kan de analyzer pas weer communicatie herstellen nadat de systeemsoftware opnieuw is opgestart.</li> <li>Als de systeemsoftware de verbinding met een subsysteem verliest en opnieuw moet worden opgestart, kan er vertraging optreden bij het rapporteren van patiënttestresultaten, wat kan leiden tot vertraging in de behandeling van de patiënt.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uw Beckman Coulter servicevertegenwoordiger zal contact met u opnemen om onderdelen die door dit probleem zijn getroffen te vervangen.</li> <li>Neem contact op met uw Beckman Coulter-vertegenwoordiger als uw laboratorium te maken heeft gehad met fouten met betrekking tot communicatiestoringen.</li> </ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter zal alle getroffen USB 2.0 kabels vervangen.</li> </ul>



De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze field safety corrective action.

Gelieve deze informatie met uw laboratoriummedewerkers 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.

Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met onze Product Specialist Immunochemie, Dammes Bergman, 0348 – 462 462 of [dbergman@beckman.com](mailto:dbergman@beckman.com).

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

Beckman Coulter Nederland B.V.



Bijlage: Antwoordformulier

© 2023 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. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.



**Bijlage**

**Getroffen serienummers:**

300117, 300116, 300137, 300138, 300139, 300129, 300141, 300143, 300142, 300151, 300152, 300128,  
300156, 300153, 300154, 300135, 300164, 300180, 300155, 300167, 300166, 300158, 300171, 300179,  
300169, 300182, 300176, 300183, 300198, 300192, 300133, 300188, 300161, 300134, 300190, 300209,  
300212, 300211, 300149, 300148, 300150, 300130, 300172, 300197, 300160, 300189, 300170, 300181,  
300195, 300194, 300224, 300222, 300168, 300210, 300233, 300207, 300205, 300221, 300203, 300240,  
300199, 300200, 300136, 300196, 300178, 300220, 300208, 300126, 300213, 300206, 300219, 300214,  
300217, 300215, 300229, 300255, 300257, 300202, 300254, 300223, 300258, 300259, 300218, 300201,  
300234, 300237, 300249, 300260, 300238, 300243, 300261, 300231, 300191, 300131, 300236, 300264,  
300263, 300193, 300239, 300230, 300235, 300245, 300216, 300247, 300242, 300226, 300270, 300271,  
300269, 300174, 300251, 300241, 300232, 300204, 300227, 300228, 300256, 300266, 300281, 300282,  
300253, 300244, 300272, 300246, 300145, 300123, 300147, 300297, 300157, 300275, 300284, 300286,  
300248, 300273, 300252, 300144, 300146, 300165, 300177, 300173, 300250, 300268, and 300140.