



24 mei 2024

**DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE**

Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser

REF	UDI-DI:	Softwareversies
C11137	15099590732103	1.17.0 en lager

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 een probleem geïdentificeerd dat van invloed is op Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzers die werken met de hierboven genoemde systeemsoftwareversies en zijn aangesloten op een Laboratory Automation System (LAS). Naarmate het monsterwiel zich vult, kunnen steekproeven worden gealiquoteerd, maar niet worden verwerkt.</li> <li>Dit probleem treedt op wanneer het aantal tests dat is gekoppeld aan patiëntmonsters aan boord de doorvoerlimiet overschrijdt. De analyser stuurt geen bericht naar de LAS wanneer het monsterwiel vol is, en de LAS blijft monsters verzenden ondanks de beperkte capaciteit om nieuwe monsters te verwerken.</li> <li>Dit probleem heeft geen invloed op Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzers die niet zijn aangesloten op een LAS.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als dit probleem zich voordoet: <ul style="list-style-type: none"> <li>Testresultaten worden gemarkeerd met een SWT-foutfoutmarkering (Sample wheel Timeout).</li> </ul> </li> <li>Er kan een vertraging optreden bij het rapporteren van testresultaten, wat kan leiden tot een vertraging in de behandeling van de patiënt.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los de gebeurtenis op en laad vervolgens de betreffende monsters opnieuw.</li> <li>Selecteer de taakindicator <b>Voorbeeldlijst</b> om de status van uw testorders te bepalen. Zie het hoofdstuk <b>Monsterverwerking</b> van de gebruiksaanwijzing (IFU) van de Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer voor meer informatie over het bekijken van testresultaten op de pagina <b>Monsterlijst</b>.</li> <li>Voer alle voorbeelden opnieuw uit met een SWT-vlag.</li> <li>Selecteer de optie <b>Actief</b> om uw lopende tests te controleren op de pagina <b>Voorbeeldlijst</b>. Verminder indien nodig het aantal monsters en bestelde tests om overschrijding van de doorvoerlimiet te voorkomen.</li> </ul>



<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter heeft de hoofdoorzaak van dit probleem geïdentificeerd en zal de correctie implementeren met een toekomstige softwarerelease.</li><li>• Uw Beckman Coulter-servicevertegenwoordiger neemt contact met u op om de software-upgrade te plannen wanneer deze beschikbaar is.</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, kan u steeds contact opnemen met ons Customer Support Center.

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten



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.