



19 juli 2024

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE
Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser

REF	Serienummers	UDI-DI:
C11137	300116 – 300156	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. Patiënt testresultaten kunnen vertraagd zijn.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de grondschroef van de reagensopslagmodule van de Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer een onbedoelde elektrische verbinding kan veroorzaken tijdens het opstarten. Deze elektrische verbinding kan oververhitting veroorzaken en de printplaat beschadigen.
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> Als de printplaat beschadigd is, kan er condensatie ontstaan in een venster dat de Dxl 9000-analyzer gebruikt bij het scannen van de barcode van het Access-assayreagenspakket. o Condensatie in dit venster kan voorkomen dat de Dxl 9000-analyzer extra reagenspakketten laadt, en er zal een foutmelding "RSM Barcode Read Failure" optreden. o Dit probleem kan vertraging veroorzaken bij het rapporteren van patiënttestresultaten aan de arts, wat invloed kan hebben op de behandeling. Als de printplaat oververhit raakt, kan er een kleine hoeveelheid rook vrijkomen. Er is geen risico op schokken of brandgevaar voor laboratoriumpersoneel, product of de omgeving. De Dxl 9000-analyzer en de betreffende printplaat zijn beide vervaardigd van zelfdovende vlamvertragende materialen.
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> Geen actie is nodig als uw laboratorium geen foutmeldingen "RSM Barcode Read Failure" heeft waargenomen. Neem contact op met uw Beckman Coulter-servicerepresentatief als uw laboratorium foutmeldingen "RSM Barcode Read Failure" waarneemt, of als er rook of een brandgeur uit de Dxl 9000-analyzer komt.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter zal geen Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzers meer verzenden met de betreffende grondschroef. Uw Beckman Coulter-servicerepresentatief zal contact met u opnemen om een onderdeelvervanging in te plannen die dit probleem oplost.



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