



12 juli 2024

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Dxl 9000 Access-immunoassay-analyser

REF	UDI-DI:	Serienummers
C11137	15099590732103	Zie Bijlage A

(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.

PROBLEEM:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de pneumatische buis van de reagensopslagmodule (RSM) die wordt gebruikt bij de Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer serienummers vermeld in Bijlage A mogelijk te klein is. Te kleine pneumatische buizen van de RSM kunnen luchtlekken veroorzaken als ze losraken of losgekoppeld raken.
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> Deze luchtlekken kunnen leiden tot de volgende systeemgebeurtenissen: <ul style="list-style-type: none"> a). Chassis.Pneumatics - MachineControlStatus (Chassis handhaaft systeemdruk mislukt. 1. De compressor is defect. 2. Er is een groot lek in het systeem) b). Pneumatics - Luchtdruk onder limiet: ### PSI, Chassis.Pneumatics. WS04CompressedAir.32-35psi.PressureSensor Deze systeemgebeurtenissen zullen samenvallen met een rode of gestopte systeemstatus van de Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer. Als dit gebeurt, blijft de analyzer buiten werking totdat de pneumatische buis van de RSM wordt vervangen tijdens een bezoek van de buitendienst. Als er geen andere analyzer beschikbaar is om patiëntmonsters te verwerken, kan er vertraging optreden bij het rapporteren van testresultaten, wat kan leiden tot vertraging in de behandeling van de patiënt. Dit probleem veroorzaakt geen foutieve patiënttestresultaten.
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> Als uw laboratorium een van de bovenstaande systeemgebeurtenissen opmerkt, neem dan contact op met het Beckman Coulter Customer Technical Support Center op 1-800-854-3633 (VS en Canada) of uw lokale vertegenwoordiger van Beckman Coulter (buiten de VS en Canada).



OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter gebruikt geen te kleine pneumatische buizen van de RSM meer.• Beckman Coulter zal een afspraak maken om de pneumatische buis van de RSM te vervangen.
-------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

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.

**Bijlage A:**

300116	300162	300205	300240	300282
300117	300163	300206	300241	300284
300118	300164	300207	300242	300285
300123	300166	300208	300243	300286
300126	300167	300209	300244	300287
300128	300168	300210	300245	300291
300129	300169	300211	300246	300292
300130	300170	300212	300247	300293
300131	300171	300213	300248	300294
300133	300172	300214	300249	300295
300134	300174	300215	300251	300297
300135	300176	300216	300252	300307
300136	300178	300217	300253	300308
300137	300179	300218	300254	300310
300138	300180	300219	300255	300312
300139	300181	300220	300256	300313
300141	300182	300221	300257	300314
300142	300183	300222	300258	300315
300143	300188	300223	300260	300316
300145	300189	300224	300261	300317
300147	300190	300226	300263	300319
300148	300192	300227	300264	300320
300149	300193	300228	300266	300321
300150	300194	300229	300269	300322
300151	300195	300230	300270	300323
300152	300196	300231	300271	300324
300153	300197	300232	300272	300325
300154	300198	300233	300273	300326
300155	300199	300234	300274	300327
300156	300200	300235	300275	300328
300157	300201	300236	300276	300329
300158	300202	300237	300277	300330
300160	300203	300238	300280	300332
300161	300204	300239	300281	300333