



12 juni 2023

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

DxA 5000-automatiseringssysteem

REF	LOT	
B50516	N.v.t.	N.v.t.

Beste Beckman Coulter-gebruiker,

Beckman Coulter initieert een corrigerende veiligheidsmaatregel voor het bovenstaande product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	De DxA-software heeft configuratie-instellingen voor het identificeren van tests die niet moeten worden uitgevoerd op basis van een specifieke type buisje. De DxA communiceert dit NIET snel genoeg naar de Remisol middleware-software om te voorkomen dat de test wordt uitgevoerd.
GEVOLG:	Tests kunnen foutief worden uitgevoerd. Als een buisje een additief bevat dat de werking van een test kan verstoren, kan het testresultaat onjuist zijn.
ACTIE:	Controleer de buisjes die naar foutgebieden zijn geleid en controleer of het type buisje geschikt was volgens de gebruiksaanwijzing van de assay voor de uitgevoerde test.
OPLOSSING:	Er wordt gewerkt aan een software-update die wordt vrijgegeven om het probleem op te lossen. Uw onderhoudstechnicus van Beckman Coulter voert de installatie uit.

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven genoemde producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrekt u dit laboratorium een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en het binnen 10 dagen terug te sturen, zodat we zeker weten dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.



Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met onze klantenservice of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter:

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

..

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.