



14 februari 2025

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

DxC 500 AU Clinical Chemistry Analyzer

REF	UDI-DI	Serial Number	Software version
C63519	14987666545058	See Appendix A	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3
C63520	14987666545065		

Single Registration Number (SRN): US-MF-000010288

Geachte Beckman Coulter klant,

Beckman Coulter start een Field Safety Notice voor het hierboven vermelde product. De betrokken productinformatie staat in Bijlage A. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

<b>ISSUE:</b>	Beckman Coulter heeft vastgesteld dat het systeem een berekend resultaat niet opnieuw kan berekenen wanneer de resultaten opnieuw worden uitgevoerd binnen de berekende test.
<b>IMPACT:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het systeem rapporteert alleen het berekende resultaat met behulp van de resultaten van de eerste bestanddeeltests aan de operator en LIS/middleware.</li> <li>Het kan voorkomen dat een patiënt onnodige behandelingen of tests krijgt, of dat de behandeling van de patiënt wordt uitgesteld.</li> </ul>
<b>ACTION:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De berekende resultaten kunnen handmatig offline opnieuw worden berekend door gebruikers op basis van de gedefinieerde formules en de resultaten van de constituerende tests opnieuw worden uitgevoerd.</li> <li>Configureer berekende tests binnen LIS/middleware, indien beschikbaar.</li> <li>Beckman Coulter adviseert u de inhoud van deze brief te delen met uw laboratorium en/of medisch directeur.</li> </ul>
<b>RESOLUTION:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter onderzoekt de hoofdoorzaak van dit probleem en zal de correctie implementeren met een toekomstige softwareversie.</li> <li>Uw Beckman Coulter-servicevertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de software-upgrade te plannen wanneer deze beschikbaar is.</li> </ul>

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gesteld van deze corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld.

Deel deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van uw laboratoriumkwaliteitssysteemdocumentatie. Als u een van de hierboven genoemde



getroffen producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrek hen dan een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze brief hebt ontvangen.

Voor vragen over deze brief of meer informatie kunt u contact opnemen met Anouk Vrancken, Product Specialist Chemistry en Immunochemistry, [avrancken@beckman.com](mailto:avrancken@beckman.com).

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

In afwachting van uw reactie verblijven wij.

Met vriendelijke groet,

Beckman Coulter Nederland B.V..



Bijlage: Antwoordformulier, bijlage A

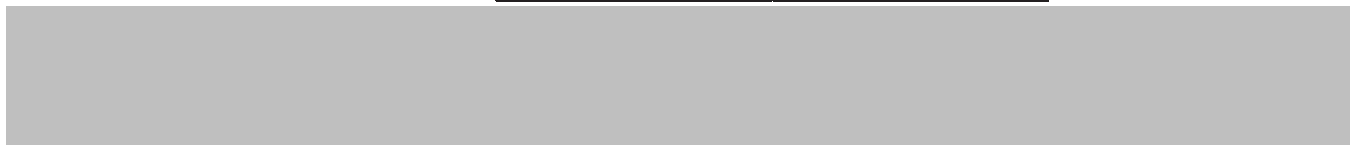
© 2025 Beckman Coulter, het gestileerde logo en de product- en servicenamen van Beckman Coulter die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen





Appendix A

Part Number	Serial Number
C63520	2024010028
C63520	2024060085
C63520	2024070116
C63520	2024080159
C63520	2023070009
C63520	2024070134
C63520	2024090172
C63520	2024090199
C63520	2024010026
C63520	2023110023
C63520	2024010024
C63520	2024010025
C63520	2024080150
C63520	2024080152
C63520	2024080161
C63520	2024090163
C63520	2024090165
C63520	2024090167
C63520	2024060077
C63520	2024060082
C63520	2024100209
C63520	2024090197
C63520	2023080011
C63520	2024010038
C63520	2024050066
C63520	2024010035
C63520	2024050072
C63520	2024040056
C63520	2024030049
C63520	2024020039
C63520	2024020040
C63520	2024020046
C63520	2024070111
C63520	2024030051
C63520	2024030052
C63520	2024010033
C63520	2024100215
C63520	2024100203





C63520	2023090015
C63520	2024100222
C63520	2024100224
C63520	2024060103
C63520	2024060104
C63520	2024100207
C63519	2024060094
C63519	2024070114
C63520	2024030054
C63520	2024060101
C63520	2024010029
C63520	2024100228
C63520	2024080146
C63520	2024080138
C63520	2024080145
C63520	2024060107
C63520	2024070113
C63520	2024090177
C63520	2024090179
C63520	2023080012
C63520	2024050068
C63520	2024040060
C63520	2024050074
C63520	2024020045
C63520	2024070128
C63520	2024070119
C63520	2024070115
C63520	2024020042
C63520	2024070120
C63520	2024070121
C63520	2024070123
C63520	2024070124
C63520	2024070125
C63520	2024070126
C63520	2024040062
C63520	2024010027
C63520	2024080148
C63520	2024010032
C63520	2024090181
C63520	2024010031
C63520	2024100226



C63520	2024020043
C63520	2024060099
C63520	2024010030
C63520	2024090176
C63520	2024090190
C63520	2024080141
C63520	2024040063
C63520	2024020047
C63520	2024060096
C63520	2024040059
C63520	2024060088
C63520	2024060075
C63520	2024060106
C63520	2024100230
C63519	2024090174
C63520	2025010246
C63520	2023100019
C63520	2024070109
C63520	2024080139
C63520	2024080142
C63520	2024070108
C63519	2024090170
C63520	2024030053
C63520	2024090185
C63520	2024080149
C63520	2024070136
C63520	2024090188
C63520	2024010034
C63520	2024070127
C63520	2023070010
C63520	2024070129
C63520	2024070130
C63520	2024080157
C63520	2024100205
C63520	2025010248
C63520	2024020041
C63520	2024100217
C63520	2024100219
C63520	2024030055
C63520	2024090183
C63520	2023060005





C63519	2024070118
C63520	2024010036
C63520	2024010037
C63520	2024070132
C63520	2024070131
C63520	2023100020
C63520	2024090192
C63520	2024090194
C63520	2024080153
C63520	2024080155
C63520	2024060102
C63520	2024100214
C63520	2025010250
C63520	2024050064
C63520	2024050070
C63520	2024100212
C63520	2024090195
C63520	2023090016
C63520	2023100018
C63520	2023110022
C63520	2024070110
C63520	2024100201
C63520	2024080144

