

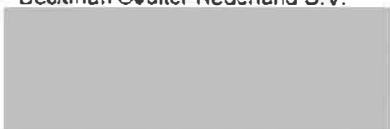


2 mei 2025

**DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE**

AU480 en AU680 analyzers voor klinische chemie

Analysator	REF	UDI	Serienummers
AU480	B11810	14987666540664	Van 10155 tot 2025021482
	B12183	14987666540671	
	B80091	16954701010015	
	B96692	14987666542965	
	B96693	14987666542972	
	C02654	14987666543283	
	C02655	14987666543290	
	C02845	16954701010022	
	C41919	14987666544174	
	C41920	14987666544181	
	N3659700	14987666535257	
	N3659800	14987666535264	
	N3659900	14987666535271	
	N3660000	14987666535288	
	N3660100	14987666535547	
	N3660200	14987666535554	
	N3660300	14987666535752	
	N3660400	14987666535769	
	N3660500	14987666536032	
	N3660600	14987666536049	
N3660800	14987666536063		
N3912400	14987666537084		
N3912500	14987666537091		
N3150700, N3151000, N3151300, N3151400, N3151500, N3151600, N3151900,	Vanwege de leeftijd van het apparaat en het feit dat de opslagperiode is verstreken, is het UDI-nummer niet beschikbaar.		
AU680	B12185	14987666540732	Van 10436 tot 2022087656
	B12186	14987666540688	
	B12187	14987666540701	
	B12188	14987666540725	
	B96694	14987666542989	
	B96695	14987666542996	
	B96696	14987666543009	





C02656	14987666543306
C02657	14987666543313
N3147700	15099590346249
N3662000	14987666535301
N3662100	14987666535318
N3662200	14987666535325
N3662700	14987666535615
N3663000	14987666535646
N3910200	14987666535790
N3910400	14987666535813
N3910500	14987666535820
N3910600	14987666535912
N3910800	14987666535936
N3910900	4987666535946
N3911200	14987666535974
N3911700	14987666536575
N3911900	14987666536599
N3147100, N3147200, N3147300, N3147400, N3147600, N3148100, N3149400, N3149800	Vanwege de leeftijd van het apparaat en het feit dat de opslagperiode is verstreken, is het UDI-nummer niet beschikbaar.

(SRN): US-MF-000010288

Beste Beckman Coulter-klant,

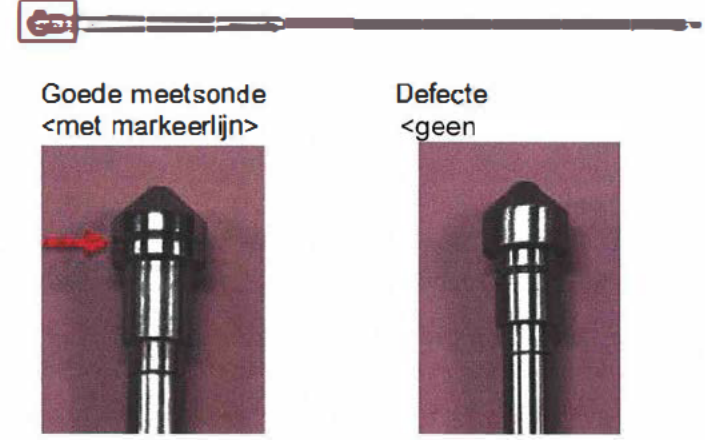
Beckman Coulter start een Field Action voor het hierboven vermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter heeft vastgesteld dat het gebruik van MU993400 sample probes met lotnummers van 178713114 tot 179433670 op AU480 en AU680 klinisch-chemische analyzers een kleine kans op onjuiste lage testresultaten geeft als gevolg van problemen met de monsterdosering.</li> </ul>
------------------	---



Beckman Coulter Nederland B.V.

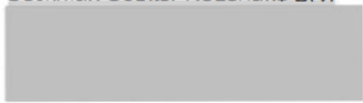
FA-001346



<p><b>GEVOLG:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Er is een kleine kans dat aangetaste sample probes vals lage resultaten veroorzaken voor assays met een monstervolume tussen 1,0 - 2,0 uL (Max. 34% fout bij 1,0 uL en 7% fout bij 1,6 uL monstervolume).</li> <li>• In het ergste geval is er een kleine kans op vertraagde herkenning of behandeling.</li> </ul>
<p><b>ACTIE:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de analyzers die aan de onderstaande voorwaarde voldoen, aangezien deze een defecte sample probe kunnen bevatten.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Analyzers met een serienummer tussen 2023070718 en 2025021482.</li> <li>○ Analyzers waarvan de bemonsteringssonde is vervangen sinds 1 juli 2023.</li> </ul> </li> <li>• Bij analyzers die aan een van bovenstaande criteria voldoen, verwijdert u de sample probe uit het instrument volgens IFU hoofdstuk 6, Onderhoud / Indien nodig Onderhoud/Vervang een sample- of reagens probe. Controleer vervolgens de groef op de kop van de verwijderde bemonsteringssonde. (zie Fig.-1)             <ul style="list-style-type: none"> <li>● Als het "een markeerlijn" heeft, blijf het dan gebruiken.</li> <li>● Als de probe geen "markeringslijn" heeft, vervang de sample probe dan door een probe die niet bij de geïmpacteerde LOT-nummers van de sample probeshoort.</li> </ul> </li> </ul> <p>Fig.-1</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyzers die niet aan bovenstaande voorwaarden voldoen, kunnen worden gebruikt zoals ze zijn.</li> <li>• Controleer uw voorraad sample probes als volgt:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Controleer het etiket op de buitendoos van uw sample probes.</li> <li>○ Als u MU993400 sample probes hebt met LO T-nummers van 178713114 tot 179433670, gooi dan de aangetaste probe weg</li> </ul> </li> </ul>



	<p>zodat deze niet gebruikt wordt en neem contact op met uw BEC-vertegenwoordiger voor een vervangende probe (zie Fig.-2).</p> <p>Opmerking: Controleer ook de sample probes die in de onderhoudskits voor AU480 (PN: B66751) en AU680 (PN: B66752) zitten (zie Fig. - 3). Neem contact op met uw BEC-vertegenwoordiger voor vervanging als u beschadigde probes aantreft.</p> <p>Fig.-2</p>  <p>Fig.-3</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Als alle resultaten van bovenstaande acties alleen defecte sample probes laten zien op uw analysers en in voorraad, stop dan met het meten van de assay-items waarvan het monstervolume 2,0 uL of minder is en neem contact op met uw BEC-vertegenwoordiger voor vervanging.</li> <li>• Beckman Coulter raadt klanten die volgens deze brief probes op hun analysers hebben vervangen aan de inhoud van deze brief met het laboratorium en/of medisch directeur te delen om te beoordelen of een retrospectieve beoordeling van de patiëntuitslagen nodig is.</li> </ul>
<p><b>OPLOSSING:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter heeft de verzending van de betrokken partijen sample probes gestaakt.</li> <li>• Nieuwe lotnummers van sample probes worden niet beïnvloed.</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 de documentatie over het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u het hierboven vermelde product hebt doorgestuurd naar een ander laboratorium, geef 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 Clinical Chemistry, [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..

Signed by:   
Signer Name:   
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 07-May-2025 | 5:46:56 AM PDT  
1CC350BDF915461 1B0B761C3F0E1D844



Bijlage: Antwoordformulier

*Beckman Coulter, het gestileerde logo en de hierin genoemde product- en servicenamen van Beckman Coulter zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.*

