21 september 2026

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

SW-40- en SW-41-rotoren in Optima

REF	Beschrijving	Serienummer
331302	ROTORASSEMBLAGE-SW40	24U15260 tot en met 26U15764
331362	ROTORASSEMBLAGE-SW41	24U15250 tot en met 26U15766

Opmerking: Het probleem doet zich voor wanneer de rotoren worden geïnstalleerd in de hieronder vermelde centrifuges.

REF (IVD)	REF (niet-IVD)	UDI	Beschrijving
A99846	A94469	15099590416324	Optima XPN-100
A99842	A94468	15099590415754	Optima XPN-90
A99839	A95765	15099590415822	Optima XPN-80
A99836	A94516	15099590415846	Optima XE-100
A99833	A94471	15099590415860	Optima XE-90

Enkel registratienummer (SRN): US-MF-000010288

Geachte Beckman Coulter-gebruiker,

Beckman Coulter voert een veiligheidsmaatregel uit voor het hierboven genoemde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	Er zijn rotoren aangetroffen met een afwijkende microstructuur, waardoor sommige rotoren tijdens het gebruik in twee of meer stukken kunnen breken.
GEVOLG:	Rotoren die tijdens gebruik in meerdere stukken breken, kunnen aanzienlijke schade veroorzaken aan het materiaal (d.w.z. monsters) dat in de centrifuge wordt verwerkt en aan het centrifugeapparaat zelf. Bij alle bevestigde klachten over rotorbreuk heeft de ultracentrifuge het incident ingeperkt en was er geen risico op blootstelling aan fysieke of mechanische gevaren. **Opmerking: de ultracentrifugeapparaten zijn ontworpen om dergelijke storingen in te perken.**
ACTIE:	Stuur het ingevulde reactieformulier voor klanten terug naar Beckman Coulter. Na ontvangst van uw formulier zullen wij de vervanging van uw rotor(en) organiseren. Indien u over een andere compatibele rotor beschikt die niet is opgenomen in de hierboven vermelde serienummers, stop dan met het gebruik van de betreffende rotor(en) en gebruik de alternatieve rotor totdat u uw vervangende rotor hebt

	ontvangen. Een beschrijving van de compatibele rotoren is te vinden in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Indien er geen alternatieve compatibele rotor beschikbaar is en voortgezet gebruik noodzakelijk is, mag u uw huidige rotor blijven gebruiken totdat u een vervangende rotor ontvangt; voortgezet gebruik brengt echter het risico van rotorbreuk met zich mee, wat kan leiden tot aanzienlijke schade aan materialen (d.w.z. monsters) die in de centrifuge worden verwerkt en aan het centrifugeapparaat zelf. Mocht er sprake zijn van rotorbreuk, neem dan contact op met uw servicevertegenwoordiger. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen en volg de standaard laboratoriumprocedures voor het omgaan met biologisch gevaarlijke materialen bij het openen van de centrifuge om blootstelling aan beschadigde materialen (d.w.z. monsters) te voorkomen.
OPLOSSING:	Zodra wij uw ingevulde reactieformulier hebben ontvangen, zal een vertegenwoordiger van Beckman Coulter een kosteloze vervangingsbestelling voor u regelen.

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 binnen 10 dagen op de link in de email te klikken en het antwoordformulier in te vullen. Hiermee zijn wij er zeker van dat u deze brief heeft ontvangen en kunnen wij eventuele vervanging van de rotor in gang zetten.

Voor vragen over deze brief of meer informatie , kunt u contact opnemen met de heer Eric Poussard (supervisor LS Service), epoussard@beckman.com of mevrouw Uranoes Ayet (sales Centrifugatie), nayet@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.

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