California Device Recall Information Sheet

Food and Drug Branch – Device Recalls

Beckman Coulter, Inc. Recalls Access 2 Immunoassay Analyzer and DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer

Recall Date	Product Description	Recalling Firm	Recall Reason
02/05/2025	Access 2 Immunoassay Analyzer, Catalog Number 81600N	Beckman Coulter, Inc.	Beckman Coulter identified that an issue for Access 2 Sample Motors (B48016) due to improper alignment, causing the motors to rub against the sample wheelbase plate and index sensor. The issue was traced to a worn tool used in production (at the supplier), affecting Access 2 sample motors. This could lead to a potential delay in reporting patient test results.
02/05/2025	DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer, Catalog Number C11137	Beckman Coulter, Inc.	The DxI 9000 encoder wheel was misaligned on the motor shaft, leading to increased slippage errors and causing the instrument to stop, posing a high safety risk due to potential delays in patient results.

Recall Class	Product Identification	Distribution	Affected Dates
II	UDI-DI: 15099590265380; Serial Numbers: 574626 574627 574839 574840 574841 574842 574852 574853 574854 574378 573724 574432 574538 574907 574497 574303 574184 574218 574219 574305 574332 574333 574345 574346 574414 574451 574581 574582 574583 574584 574726 574727 574728 574729 574730 574731 574732 574733 574920 574922 574923 574955 574957 574958 574959 574984 574985 574986 574987 574811 574160 574161 574167 574168 574169 574171 574177 574178 574179 574180 574182 574230 574297 574300 574465 574466 574467 574468 574615 574735 574807 574858 574887 574893 574896 574912 574913 574925 574926 574950 574952 574979 574982 573109 573073 573072 574585 574586 574587 574588 574589 574590 574172 574173 574174 574175 574181 574183 574224 574227 574238 574239 574244 574245 574253 574254 574256 574258 574259 574267 574268 574269 574270 574271 574284 574295 574296 574313 574335 574336 574338 574392 574393 574394 574395 574396 574397 574398 574399 574400 574402 574403 574404 574405 574406 574407 574520 574536 574576 574577 574578 574579 574580 574591 574616 574618 574619 574620 574621 574675 574676 574677 574678 574681 574682 574683 574684 574685 574741 574829 574830 574831 574832 574865 574866 574867 574869 574879 574880 574881 571672 510520 512247 573221 575002	21 affected Access 2 Immunoassay Analyzers were distributed in California	March 2025 and Prior

	574225 574401 574194 574199 574371 574773 574774 574093 574094 574129 574202 574204 574211 574252 574257 574352 574201 574251 574261 574369 574476 574478 574495 574628 509167 570853 574330 574331 574469 574470 574471 574209 574213 574290 574340 574686 574864 574899 573514 570759 574547 574929 574212 574215 574897 574680 574799 574223 574205 574206 574231 574235 574237 574240 574241 574248 574249 574250 574260 574262 574263 574264 574265 574266 574273 574274 574282 574285 574293 574294 574306 574318 574319 574320 574321 574322 574327 574328 574329 574348 574349 574350 574351 574353 574373 574374 574375 574376 574377 574384 574385 574386 574387 574388 574415 574418 574419 574420 574421 574454 574455 574456 574457 574458 574479 574480 574481 574483 574484 574487 574489 574490 574491 574502 574503 574504 574505 574506 574526 574527 574528 574529 574544 574549 574552 574553 574554 574555 574556 574557 574558 574560 574567 574598 574599 574600 574601 574602 574603 574606 574607 574608 574609 574632 574633 574634 574635 574636 574637 574638 574639 574640 574641 574659 574660 574661 574662 574663 574664 574665 574666 574667 574668 574687 574689 574690 574691 574692 574693 574694 574695 574696 574697 574698 574699 574700 574701 574702 574704 574705 574706 574707 574708 574747 574748 574749 574750 574751 574752 574753 574754 574755		

	574756 574821 574822 574823 574826 574827 574828 574860 574861 574862 574863 574868 574870 574871 574872 574885 574886 574900 574902 574924 574927 574928 574930 574932 574933 574934 574936 574937 574939 574940 574941 574963 574964 574988 574989 574990 574991 570386 574383 574440 574604 572801 574314 574337 574339 574426 574571 574572 574573 574849 574850 574977 573058 502304 574474 574500 574673 574877 574878 574895 574317 574412 574413 574720 574359 574360 574361 574379 574380 574381 574382 574723 574797 574961 574165 574176 574189 574190 574272 574286 574287 574291 574292 574362 574363 574364 574434 574435 574485 574561 574566 574670 574671 574672 574717 574758 574759 574760 574761 574762 574763 574801 574983 574341 574342 574843 574302 574433 574545 574593 574874 574915 574960 574207 574539 574655 574656 574657 574658 574713 574742 574743 574745 574949 574974 574562 574610 574312 574624 574625 574514 574515 574965 574966 574243 574722 574390 574888 574909 574910 574911 574391 574422 574423 574770 574197 574198 574208 574277 574288 574299 574334 574617 574802 574226 574358 574365 574366 574367 574368 574613 574614 574166 574220 574233 574308 574309 574310 574372 574611 574669 574703 574757 574766 574767 574824 574889 574890 574918 574919 574931 574530 574565 574764 574769 574956 574210 574370 574645 574775 574289 574477		

	574519 574347 574798 574968 574969 574970 574776 574777 574778 574779 574780 574781 574782 574783 574784 574785 574787 574788 574789 574790 574791 574792 574813 574814 574815 574816 574817 574818 574819 574820 574891 574944 574946 574947 574948 574188 574203 574356 574357 574152 574155 574156 574163 574164 574170 574185 574186 574187 574191 574192 574193 574195 574196 574214 574217 574221 574222 574232 574234 574236 574242 574246 574247 574255 574275 574276 574280 574281 574283 574298 574301 574304 574307 574311 574315 574316 574323 574324 574325 574326 574343 574344 574355 574389 574408 574409 574410 574411 574416 574417 574424 574425 574427 574428 574429 574431 574436 574437 574438 574439 574449 574450 574452 574453 574460 574461 574462 574463 574464 574472 574473 574475 574482 574486 574492 574493 574494 574496 574498 574499 574501 574507 574508 574509 574510 574512 574513 574516 574517 574518 574521 574523 574524 574525 574531 574532 574533 574534 574535 574537 574540 574541 574542 574546 574548 574550 574551 574559 574563 574564 574568 574569 574570 574575 574592 574594 574595 574596 574597 574605 574612 574622 574623 574629 574630 574631 574642 574643 574644 574646 574647 574648 574649 574650 574651 574652 574653 574654 574674 574679 574688 574709 574710 574711 574712 574714 574715 574716 574718 574719 574721 574725		

	574734 574736 574737 574738 574739 574740 574744 574746 574765 574768 574771 574772 574786 574793 574794 574795 574796 574800 574803 574804 574805 574806 574808 574809 574810 574812 574825 574837 574838 574844 574845 574846 574847 574851 574855 574856 574857 574859 574873 574875 574876 574882 574883 574884 574892 574894 574898 574903 574904 574908 574914 574916 574917 574935 574938 574942 574943 574945 574951 574953 574954 574962 574967 574971 574972 574973 574975 574976 574978 574980 574981 572934 573407 510973 511948 573195 571175 573778 573350 573610 511429 573130 511125 573839 573326 573764 573765 571450 573172 508626 574059 573650 575008 570465 511951 573204 511650 573814 573579 574216 574228 574229 574430 574441 574442 574443 574444 574445 574446 574447 574448 574833 574834 574835 574836 574901 574905 574906 574522 574543 574574 574059		
II	UDI-DI: 15099590732103; Serial Numbers: 300116-300117, 300123-300124, 300126, 300128-300139, 300141-300145, 300147- 300158, 300160-300164, 300166-300179, 300181-300183, 300186, 300188-300195, 300197-300207, 300209-300250, 300252- 300256, 300258-300259, 300261, 300263- 300264, 300266-300277, 300279-300290, 300291, 300293-300299, 300300-300309, 300312-300352	2 affected DxI 9000 Access Immunoassay Analyzers were distributed in California	March 2025 and Prior

For additional information, please visit the FDA Website Access 2 Immunoassay Analyze and this FDA Website DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer.