

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**  
AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System (Teilenr. B30166)

Sehr geehrte Beckman Coulter Kundin, sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

<b>PROBLEMATIK:</b>	Infolge von internen Untersuchungen hat BEC festgestellt, dass es bei Servicearbeiten möglicherweise zu falschen Konfigurationseinstellungen auf AQUIOS CL-Geräten kommen kann. Sollte die falsche Konfiguration auftreten, kann es passieren, dass die Sonde nur aus einem Röhrchen Proben aspiriert und keine Proben aus den übrigen Röhrchen in der Kassette aspiriert.
<b>AUSWIRKUNG:</b>	Die Sonde aspiriert in einem solchen Fall mehrfach aus einer Röhrchenposition in der Kassette, was falsche Patientenergebnisse für die restlichen Röhrchen in der Kassette zur Folge haben würde. Dies führt zu einer Nichtübereinstimmung zwischen dem Testergebnis und der Proben-ID.
<b>MASSNAHME:</b>	Es müssen Qualitätskontrollproben unter Verwendung der Kontrollkassette und des Autoladers durchgeführt werden. Falls diese Problematik auf Ihrem Gerät vorliegt, werden die Kontrollen nicht fehlerfrei abgeschlossen, wenn der Autolader verwendet wird. Wenn Ihre Kontrollen nicht fehlerfrei ausgeführt werden, wenden Sie sich umgehend an Ihren Kundendienstvertreter bei Beckman Coulter.  Die BEC-Kundendienstabteilung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um sicherzustellen, dass die Konfigurationseinstellungen korrekt sind.
<b>LÖSUNG:</b>	BEC wird Maßnahmen implementieren, um das erneute Auftreten dieses Konfigurationsfehlers zu verhindern.

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labors weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an [lokale Kontaktinformationen einfügen];

- über unsere Website: <http://www.beckmancoulter.com>

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Marwan Fathallah  
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs  
Anlage: Antwortformular

FSN-31696



## EMPFANGSBESTÄTIGUNG

AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System (Teilenr. B30166)

**Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:**

- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.

Oder:

- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.

«CUST\_NAME»  
«ADDRESS»  
«CITYSTATEZIP»

**Unterzeichnet:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_

**Name:** \_\_\_\_\_ **Titel:** \_\_\_\_\_

Faxnummer: **0848 850 810**

**Beckman Coulter Int. S.A.**  
**Ms. Stella Eklou**  
**Regulatory Affairs**  
**22, Rue Juste-Olivier**  
**1260 - Nyon**