

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Urin-Mikroskopie-Analysegeräte der iQ200 Serie (alle Teilenummern)

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.

PROBLEMATIK:	Beckman Coulter hat festgestellt, dass bei der Bestimmung von Zylindern in Urinproben möglicherweise zu niedrige Ergebnisse gemeldet werden. Dies kann auftreten, wenn bei der Einrichtung des Systems in der iQ200-Software als Maßeinheit für Zylinder „pro Haupt Gesichtsfeld“ (/HPF) ausgewählt wurde, aber die Schwelle für abnormale Ergebnisse und/oder das Bewertungsformat basierend auf der Ausgabe „pro Feld bei schwacher Vergrößerung“ (/LPF)“ oder „pro Mikroliter“ (/µl) eingestellt wurde. Dies kann während der anfänglichen Methodvalidierung geschehen oder wenn Einstellungen nach der anfänglichen Validierung verändert werden.
AUSWIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Das Worst-Case-Szenario ist das Potenzial für irrtümliche falsch niedrige Ergebnisse oder die fehlende Anwarnung abnormer Ergebnisse für Leukozytenzylinder oder Erythrozytenzylinder. • Wenn die Ergebnisse zeigen, dass überhaupt keine Zylinder vorhanden sind oder keine erkannt wurden, sind diese Ergebnisse dennoch gültig. Wenn Zylinder vorhanden sind, werden sie dennoch erkannt. • Wenn Zylinder vorhanden sind, können die falschen Einstellungen zu den folgenden Ergebnissen für alle Zylinderkategorien führen (nicht klassifizierte Zylinder, hyaline Zylinder, Epithelzylinder, Leukozytenzylinder, Erythrozytenzylinder, granulierte Zylinder, Zellzylinder, breite Zylinder, Lipoidzylinder und Wachszylinder): <ul style="list-style-type: none"> • Falsch niedrige Ergebnisse Die fehlende Anwarnung abnormaler Ergebnisse kann vorkommen (aufgrund einer falschen Einstellung für die Schwelle für abnormale Ergebnisse)
MASSNAHME:	Beckman Coulter wird sich innerhalb von 90 Tagen nach Beginn dieser Rückrufaktion mit Ihnen in Verbindung setzen, um eine Maßnahme zu vereinbaren, bei der die Berichtseinheiten für Urinsediment-Zylinder in Ihrem Labor überprüft werden. Die Verwendung von Zylinder/HPF ist weltweit keine übliche Einstellung.
LÖSUNG:	<p>Beckman Coulter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um sicherzustellen, dass Ihre gegenwärtigen Einstellungen optimal sind, und wird Kopien Ihrer Methodvalidierungsaufzeichnungen anfordern, um die anfänglichen Installationseinstellungen zu überprüfen.</p> <p>Beckman Coulter implementiert Korrekturmaßnahmen, um das erneute Auftreten dieses Problems zu verhindern. Zusätzlich prüft Beckman Coulter die Möglichkeit von Softwareverbesserungen, um dieses Problem zu beheben.</p>

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Labormitarbeiter weiter und heben Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssystemdokumentation auf. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses wichtigen Schreibens innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

Sollten Ihrem Labor hierdurch Unannehmlichkeiten entstehen, bedauern wir dieses.

Herzliche Grüße

Marwan Fathallah
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

Anlage: Antwortformular

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Marken von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.



Iris

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Urin-Mikroskopie-Analysegeräte der iQ200 Serie (alle Teilenummern)

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**