

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

MicroScan WalkAway-40 *plus* Gerät
 MicroScan WalkAway-96 *plus* Gerät
 DxM 1040 MicroScan WalkAway Gerät
 DxM 1096 MicroScan WalkAway Gerät

REF	SERIENNUMMERN DER GERÄTE
B1018-283 B1018-284 B1018-440 B1018-496	Siehe Tabelle 1

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

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

PROBLEMATIK:	<ul style="list-style-type: none"> Als Ergebnis der Kundenberichte und einer internen Untersuchung kam Beckman Coulter zu dem Schluss, dass einige WalkAway Geräte möglicherweise mit der falschen Wechselstromeingangsbuchse mit einer Nennstromstärke von 1 A (Ampere) anstatt der korrekten Nennstromstärke von 10 A montiert wurden.
AUSWIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none"> Eine Wechselstromeingangsbuchse mit einer Nennstromstärke von 1 A ist nicht darauf ausgelegt, der elektrischen Belastung des WalkAway Geräts bei normalem Gebrauch standzuhalten. Nach einer unbekanntem Zeit tritt ein Komponentenfehler auf und es kommt zu einem vollständigen Stromausfall des WalkAway Systems. Der Stromausfall des WalkAway Systems kann zu verzögerten Ergebnissen führen. Auf den Anwender hat dies keinen Einfluss.
MAßNAHME:	<ul style="list-style-type: none"> Wenn die Komponente ausfällt und das WalkAway System einen Stromausfall erleidet, sollte der Benutzer wie folgt vorgehen: <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst bzw. Wenden Sie sich an den lokalen Vertreter von Beckman Coulter. Finden Sie wenn möglich heraus, wie lange das WalkAway Gerät ohne Strom war. Wenn die Zeit unbekannt ist oder es länger als 2 Stunden war, müssen die Panels erneut angesetzt werden oder es sollte eine alternative Testmethode verwendet werden. Innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden hält das Gerät die Umgebungsbedingungen aufrecht. Je nach Paneltyp hat der Benutzer die Möglichkeit, die Panels manuell oder bei einem autoSCAN-4 (sofern verfügbar) zu lesen oder die Panels erneut anzufordern. Wenn die Wechselstromeingangsbuchse funktionsfähig bleibt, lesen Sie bitte den Abschnitt „Lösung“ in diesem Schreiben.

FSN-00313



LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none">• Ein Außendienstmitarbeiter von Beckman Coulter wird sich in naher Zukunft mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Besuch vor Ort zu vereinbaren. Bei diesem Besuch wird das betroffene Gerät überprüft. Falls die fehlerhafte Komponente gefunden wurde, wird diese durch die mit der korrekten Nennstromstärke von 10 A ersetzt.
----------------	--

Die zuständige 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. Falls Sie eines der betroffenen Produkte 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 Schreibens innerhalb von 10 Tagen auf dem beiliegenden Formblatt zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>

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

Mit freundlichen Grüßen



Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Anlage: Empfangsbestätigung

FSN-00313



Tabelle 1

REF	Seriennummer:
B1018-283	34010003, 34010004, 34010005, 34010006, 34010007, 34010008, 34010009, 34010010, 34010011, 34010012, 34010013, 34010014, 34010015, 34010016, 34010017, 34010018, 34010019, 34010020, 34010021, 34010022, 34010023, 34010024
B1018-284	39610007, 39610008, 39610009, 39610010, 39610011, 39610012, 39610013
B1018-440	44010026, 44010027, 44010028, 44010029, 44010030, 44010031, 44010032, 44010033, 44010035, 44010036, 44010037, 44010038, 44010040, 44010041, 44010042, 44010043, 44010044, 44010045, 44010046, 44010047, 44010048, 44010049, 44010050, 44010051, 44010052, 44010053, 44010054, 44010055, 44010056, 44010057, 44010058, 44010059, 44010060, 44010061, 44010063, 44010064, 44010065, 44010066, 44010067, 44010068,
B1018-496	49610039, 49610040, 49610041, 49610042, 49610043, 49610044, 49610045, 49610046, 49610047, 49610048, 49610050, 49610051, 49610052, 49610053, 49610054, 49610055, 49610056, 49610057, 49610058, 49610059, 49610060, 49610062, 49610063, 49610064, 49610065, 49610066, 49610067, 49610068, 49610069, 49610070, 49610071, 49610072, 49610073, 49610074, 49610075, 49610078, 49610079, 49610080, 49610081, 49610082, 49610083, 49610084, 49610085, 49610086, 49610087, 49610088, 49610089, 49610090, 49610091

Beckman Coulter, das stilisierte Logo, sowie die im vorliegenden Dokument erwähnten Beckman Coulter Produkt- und Dienstleistungsmarken sind Handelsmarken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc., in den USA und anderen Ländern

FSN-00313



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

EMPFANGSBESTÄTIGUNG**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

MicroScan WalkAway-40 *plus* Gerät
MicroScan WalkAway-96 *plus* Gerät
DxM 1040 MicroScan WalkAway Gerät
DxM 1096 MicroScan WalkAway Gerät

REF	SERIENNUMMERN DER GERÄTE
B1018-283 B1018-284 B1018-440 B1018-496	Siehe Tabelle 1

Name der Einrichtung: _____

Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, notwendige Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

Untersignet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

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

FSN-00313

