


DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
iChemVELOCITY-Streifen

REF	LOT	
800-7204	7204285M 7204286A	11-11-2020 11-04-2020

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:	<p>Beckman Coulter wurde auf einen Fertigungsfehler aufmerksam gemacht, bei dem die Position des Glukose- und des Proteinpads auf den iChemVELOCITY-Streifen versehentlich vertauscht wurde.</p> <p>Der Defekt liegt bei einer Teilgruppe von Packungen der betroffenen Chargen vor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei Charge Nr. <u>7204285M</u> sind die Streifenbehälter mit den Nummern <u>2997 bis 3999</u> betroffen.• Bei Charge Nr. <u>7204286A</u> sind die Streifenbehälter mit den Nummern <u>3048 bis 3581</u> betroffen.
AUSWIRKUNG:	<p>Die Verwendung betroffener Streifen kann zu Folgendem führen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Fehler bei der Qualitätskontrolle von Glukose und Protein.• Falsche Glukoseergebnisse, die zu einer verzögerten Erkennung von Diabetes und Glykosurie führen oder eine zusätzliche nicht-invasive Abklärung erfordern.• Falsche Proteinergebnisse, die zu einer verzögerten Erkennung und Versorgung von Zuständen und Erkrankungen in Verbindung mit Proteinurie führen oder oder zusätzliche nicht-invasive Abklärung erfordern.
MASSNAHME:	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie Ihren aktuellen Bestand an iChemVELOCITY-Streifen, um festzustellen, ob Sie Restbestände der betroffenen Chargen 7204285M und 7204286A haben. Wenn Restbestände der betroffenen Chargen vorliegen:<ul style="list-style-type: none">○ Überprüfen Sie die Fläschchennummer. Die Fläschchennummer befindet sich auf dem Fläschchenboden unterhalb der Chargennummer, wie das Beispiel unten zeigt.



FSN-20008

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

	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Chargennr. 7204285M Betroffene Streifenbehälter sind 2997 bis 3999</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Chargennr. 7204286A Betroffene Streifenbehälter sind 3048 bis 3581</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>Chargennummer Fläschchennummer</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Sie betroffene Packungsnummern finden, entsorgen Sie diese bitte gemäß Ihrem Laborprotokoll. <ul style="list-style-type: none"> • Um Ersatz zu erhalten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option auf dem beiliegenden Antwortformular an. ▪ Wenn keine betroffenen Packungsnummern gefunden werden, verwenden Sie die Streifen weiterhin routinemäßig. <ul style="list-style-type: none"> • Entscheiden Sie gemeinsam mit der klinischen Leitung Ihrer Einrichtung, ob eine rückblickende Überprüfung der Ergebnisse klinisch gerechtfertigt ist.
<p>LÖSUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die betroffenen Produkte werden ersetzt. • Beckman Coulter arbeitet derzeit daran, ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

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 auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen 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

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Beckman Coulter, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

FSN-20008

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

iChemVELOCITY-Streifen

REF	LOT	
800-7204	7204285M 7204286A	11-11-2020 11-04-2020

Name der Einrichtung: _____

- Ich habe die Informationen in der beigefügten Mitteilung von Beckman Coulter gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden im Rahmen der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems über den Inhalt, die durchgeführten Messungen und die Aufzeichnungen informiert.

Oder:

- Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterzeichnet: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Titel:** _____

Faxnummer: **0848 850 810**

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

FSN-20008

