

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION****Computer für iQ200 und iChemVELOCITY**

Produkt	Bestellnummer
iChemVELOCITY Urinteststreifensystem	Alle Teilenummern
iQ200-Serie Urinmikroskopie-Analysegerät	Alle Teilenummern

**Diese Korrekturmaßnahme betrifft lediglich ein internes Kabel im PC, Version 6 (PC6), welcher zwischen den Jahren 2012 und 2014 installiert wurde.**

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>	Beckman Coulter ist auf einen Herstellungsfehler aufmerksam geworden, der ein extern geliefertes SATA- (Serial Advanced Technology Attachment) Adapterkabel betrifft. Dieses Kabel wird intern in dem mit dem iQ200 und/oder iChemVELOCITY verbundenen PC, Version 6 (PC6) verwendet. Das Kabel versorgt das optische CD-Laufwerk im Computer mit Strom. Die Instrumente in Verbindung mit diesen Computern wurden zwischen Juli 2012 und Dezember 2014 installiert.
<b>AUSWIRKUNG:</b>	Der Defekt am SATA-Netzkabel im Computer des Instruments geht mit einem möglichen Risiko für einen elektrischen Kurzschluss einher, der zu den folgenden Ergebnissen führen kann: <ul style="list-style-type: none"><li>• Verkohlung und/oder Schmelzen des SATA-Adapterkabels im Metallgehäuse des Computers.<ul style="list-style-type: none"><li>• Rauchaustritt aus dem PC6.</li><li>• Flammen im PC6.</li></ul></li><li>• CD-ROM des Geräts nicht verwendbar.</li></ul> Mögliche Unterbrechung des Testablaufs. Es wird keine Verzögerung der Patientenergebnisse erwartet.
<b>MASSNAHME:</b>	Sollten Flammen oder Rauch im Computer beobachtet werden, befolgen Sie die nachfolgend aufgeführten Maßnahmen:

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beachten Sie die Sicherheitshinweise Ihres Labors.<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontaktieren Sie die Beckman Coulter-Hotline oder Ihren lokalen Beckman Coulter-Vertreter.</li></ul></li><li>• Befolgen Sie die Standardarbeitsanweisungen (SOP) in Bezug auf Instrument-Backup-Testmethoden.</li></ul>
--	---

<b>LÖSUNG:</b>	Der Servicetechniker von Beckman Coulter wird proaktiv einen Servicetermin vereinbaren, um den PC6 zu inspizieren und ggf. das betroffene Kabel zu ersetzen.
----------------	--

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Information an Ihre Labormitarbeiter weiter und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Laborqualitätssystem-Dokumentation auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

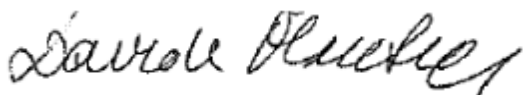
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

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

- Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>
- Oder wenden Sie sich an Ihren Einheimischen Beckman Coulter Vertreter.

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

Mit freundlichen Grüßen



Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Anlage: Empfangsbestätigung



*Iris*

*Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Beckman Coulter.*

---

Internet: [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

FSN-000122  
Seite 3 von 2

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](http://www.beckmancoulter.com/contact)

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG****DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION****Computer für iQ200 und iChemVELOCITY**

<b>Produkt</b>	<b>Bestellnummer</b>
iChemVELOCITY Urinteststreifensystem	Alle Teilenummern
iQ200-Serie Urinmikroskopie-Analysegerät	Alle Teilenummern

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

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

Oder:

 Wir haben dieses Produkt nicht.**Unterszeichnet:** \_\_\_\_\_**Datum:** \_\_\_\_\_**Name:** \_\_\_\_\_**Titel:** \_\_\_\_\_Faxnummer: **0848 850 810****Beckman Coulter Int. S.A.  
Ms. Stella Edorh  
Regulatory Affairs  
22, Rue Juste-Olivier  
1260 – Nyon**

FSN-000122

