

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS – AKTUALISIERUNG****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 Dedicated Computing PC, Version 6 (PC6).**

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Diese Benachrichtigung ersetzt unsere frühere Sicherheitsmitteilung vom 25. März 2020, die Sie möglicherweise erhalten haben und die einen Defekt in einer begrenzten Anzahl von SATA-Netzadapter-kabeln im Computer des Geräts betrifft, sodass ein mögliches Risiko für einen elektrischen Kurzschluss besteht. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

<b>PROBLEMATIK:</b>	<p>Wie wir in unserer Sicherheitsmitteilung vom 25. März 2020 berichtet haben, ist Beckman Coulter auf einen Herstellungsfehler aufmerksam geworden, der ein extern geliefertes SATA- (Serial Advanced Technology Attachment) Adapterkabel betrifft. Dieses defekte Kabel wurde intern in einigen mit dem iQ200 und/oder iChemVELOCITY verbundenen PCs, Version 6 (PC6), verwendet. Das Kabel versorgt das optische CD-Laufwerk im Computer mit Strom.</p> <p>Zunächst hat Beckman Coulter festgestellt, dass Geräte mit diesen Computern zwischen Juli 2012 und Dezember 2014 installiert wurden. Nach dem Versand der Benachrichtigung im März 2020 identifizierte Beckman Coulter jedoch einen Rechner, der von dem Problem betroffen war und außerhalb des ursprünglich angegebenen Zeitraums installiert wurde. Aufgrund dessen wird diese aktualisierte Mitteilung herausgegeben, um die Kunden über zusätzliche, von diesem Problem betroffene Computer zu informieren.</p>
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<p>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:</p> <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> <p>Mögliche Unterbrechung des Testablaufs. Es wird keine Verzögerung der Patientenergebnisse erwartet.</p>

FSN-000122-B  
Seite 1 von 2



<b>ERFORDERLICHE 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.</li><li>• Wenden Sie sich an Ihren Beckman Coulter Serviceanbieter:</li><li>• Befolgen Sie die Standardarbeitsanweisungen (SOP) in Bezug auf Instrument-Backup-Testmethoden.</li></ul>
<b>LÖSUNG:</b>	Ihr Beckman Coulter Serviceanbieter wird sich proaktiv mit Ihnen in Verbindung setzen, um festzustellen, ob Ihr Computer betroffen ist, und ggf. einen Servicetermin zum Austausch des betroffenen Kabels mit Ihnen vereinbaren.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter 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.

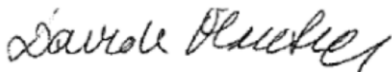
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unsere kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Beckman Coulter.

- Über unsere Website: <https://www.beckmancoulter.com/en/support/contact-us>
- Oder Ihren örtlichen Beckman Coulter-Dienstleister.

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 genannten Namen von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.*

FSN-000122-B  
Seite 2 von 2



**EMPFANGSBESTÄTIGUNG****DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS – AKTUALISIERUNG****Computer für iQ200 und iChemVELOCITY**

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

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

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.

Untersignet: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

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

Faxnummer: **0848 850 810****Beckman Coulter Int. S.A.  
Ms. Stella Eдорh  
Regulatory Affairs  
22, Rue Juste-Olivier  
1260 – Nyon**

FSN-000122-B

