


**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

DxA 5000

Bestell-Nr.	LOT	
B87352	k. A.	k. A.

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>	<p>Beckman Coulter hat Berichte über Probenträger (mit oder ohne Proben) erhalten, die an die äußere Bahn des Single Drive Transport Segment (Einzelantrieb-Transportsegment) (B57634) am Ende der Bahn weitergeleitet wurden und dann von der Bahn heruntergefallen sind.</p> <p>Die äußere Bahn ist nicht dazu vorgesehen, Probenröhrchen gemäß den Designspezifikationen des DxA-Systems weiterzuleiten, daher gibt es am Ende keine physische Barriere, um Probenträger zurück-zuhalten.</p>
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<p>Werden Probenträger mit Probenröhrchen an die äußere Bahn des Single Drive Transport Segment weitergeleitet, besteht die Gefahr</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• einer Exposition der Bediener gegenüber biologischen Gefahrstoffen</li> <li>• sowie des Verlustes oder der Vernichtung von Proben</li> </ul>
<b>MAßNAHME:</b>	<p>Wurde beobachtet, dass das DxA-System Probenträger an die äußere Bahn des Single Drive Transport Segment (B57634) weiterleitet, melden Sie dies bitte an Beckman Coulter.</p> <p>Befolgen Sie bei der Durchführung von Wartungs- oder Fehlerbehebungsmaßnahmen an den Probenträgern des DxA-Transportsystems die in der Gebrauchsanweisung des DxA enthaltenen Anweisungen, insbesondere im Hinblick auf die korrekte Entnahme von und die erneute Bestückung mit Probenröhrchen.</p> <p>Bitte beachten Sie, dass die Remisol Advance Software die Möglichkeit bietet, eine Funktion zur Nachverfolgung verzögerter Proben einzurichten. Damit wird der Benutzer auf potenziell betroffene Proben hingewiesen. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Dashboard und Meldungen – Nachverfolgung verzögerter Proben in Remisol“ (Dashboard &amp; reporting - tracking of delayed samples in Remisol) der Gebrauchsanweisung von Remisol Advance.</p>

FSN-21045



	Beckman Coulter wird über den Kundendienst von Beckman Coulter oder autorisierte Servicetechniker eine physische Barriere im Single Drive Transport Segment installieren lassen.
<b>LÖSUNG:</b>	Beckman Coulter untersucht weiterhin die Ursache des Problems und wird eine Lösung implementieren, sobald diese verfügbar ist.

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 die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

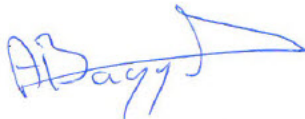
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten über:

- Über unsere Website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch: Kontaktieren Sie Ihren zuständigen Beckman Coulter Vertreter.

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

Mit freundlichen Grüßen,



Alexandre Baggenstos


MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

Anlage: Empfangsbestätigung

*Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Produkt- und Dienstleistungsamen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.*

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION****Antwortformular**

DxA 5000

<b>Bestell-Nr.</b>	<b>LOT</b>	
B87352	k. A.	k. A.

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:** \_\_\_\_\_Können Sie bitte dieses Fax per E-Mail zurücksenden: [vedorh@beckman.com](mailto:vedorh@beckman.com)

Oder

Faxnummer : **0848 850 810****Beckman Coulter Int. S.A.  
Ms. Stella Eдорh  
Regulatory Affairs  
22, Rue Juste-Olivier  
1260 – Nyon****FSN-21045**

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)