

30. Januar 2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access 2 Immunoassay-Analysensystem
Access 2 Abschnitt, DxC 600i

BESTELL-NR.	Seriennummer:
81600N 386220 A65531 A25640	Eine vollständige Liste der betroffenen Seriennummern finden Sie in Anhang 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.

<p>PROBLEM:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter hat festgestellt, dass das Access 2 Wascharm-Antriebsspindelband bruchempfindlich ist. Siehe Abbildung 1 für Beispiele gebrochener und intakter Antriebsspindelbänder. • Anhang A enthält eine vollständige Liste der Seriennummern von Access 2 Immunoassay-Systemen, die empfindliche Antriebsspindelbänder enthalten. <div data-bbox="441 1026 1352 1341">  </div> <p>Bild 1: Beispiele für ein gebrochenes Antriebsspindelband sind links und in der Mitte und ein intaktes Antriebsspindelband ist rechts gezeigt.</p>
<p>AUSWIRKUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ein Wascharm des Access 2 Immunoassay-Systems bewegt sich möglicherweise nicht wie vorgesehen, wenn das Antriebsspindelband gebrochen ist. <ul style="list-style-type: none"> – Das kann zu Wascharm-Bewegungsfehlern im Ereignisprotokoll führen.

FSN-23001 | Seite 1





	<ul style="list-style-type: none"> – Ein gebrochenes Antriebsspindelband kann das Risiko für fehlerhafte Qualitätskontrolle oder Patientenergebnisse erhöhen, wenn die beeinträchtigte Bewegung des Waschars keinen Wascharm-Bewegungsfehler erzeugt. Ein gebrochenes Antriebsspindelband kann zu mehrfachen QK-Fehlern und/oder mehreren fehlerhaften Ergebnissen führen. – Falsche Ergebnisse in Zusammenhang mit einem gebrochenen Antriebsspindelband bewirken im Allgemeinen erhöhte relative Lichteinheiten (Relative Light Units, RLUs). Höhere RLUs sind mit höheren Ergebnissen bei Sandwich-Assays und mit niedrigeren Ergebnissen bei kompetitiven Assays verbunden.
<p>MASSNAHME:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie nach Erhalt dieses Schreibens das Antriebsspindelband des Waschars auf Beschädigungen gemäß den Anweisungen in Anhang B. Wiederholen Sie diese Überprüfung bei der wöchentlichen Wartung, bis das betroffene Antriebsspindelband ausgetauscht wurde. • Wenn das Antriebsspindelband intakt und unbeschädigt zu sein scheint, <ol style="list-style-type: none"> 1. können Sie den normalen Betrieb des Geräts fortsetzen. 2. Wenn Sie Wascharm-Bewegungsfehler beobachten, <ol style="list-style-type: none"> a. überprüfen Sie das Antriebsspindelband gemäß den Anweisungen in Anhang B. b. Wenn das Antriebsspindelband intakt und unbeschädigt erscheint, befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung bei Wascharm-Bewegungsfehlern, die unter Hilfe im System oder im <i>Referenzhandbuch für das Access 2 System</i> angegeben sind. c. Wenden Sie sich für weitere Unterstützung an Ihren Beckman Coulter Repräsentanten vor Ort. • Wenn das Antriebsspindelband in irgendeiner Weise beschädigt zu sein scheint, <ol style="list-style-type: none"> 1. führen Sie eine Qualitätskontrolle durch, um die Gültigkeit der Ergebnisse zu bestätigen, seit die letzte akzeptable Qualitätskontrolle durchgeführt wurde. 2. Verwenden Sie das Access 2 System nicht mehr. 3. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Beckman Coulter Repräsentanten, um weitere Unterstützung zu erhalten und den sofortigen Ersatz des Antriebsspindelbandes zu vereinbaren.





LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter ersetzt die betroffenen Antriebsspindelbänder für alle in Anhang A aufgeführten Access 2 Immunoassay-Systeme. Die Ersatz-Antriebsspindelbänder sind nicht betroffen. • Ihr Kundendienst-Repräsentant wird sich bei Ihnen melden, um mit Ihnen einen Termin für den Ersatz Ihres Wascharm-Antriebsspindelbands zu vereinbaren.
----------------	--

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 der beiliegenden Empfangsbestätigung innerhalb von 10 Tagen mitzuteilen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an:

- Von unserer Website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Sie können ein Ersatzprodukt anfordern, indem Sie sich zwecks Ersatz an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Vertreter wenden.

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

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:
Edorh, Stella
 Signer Name: Edorh, Stella
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 02-Feb-2023 | 5:37:37 AM PST
 B45CE5B537B54FE180C115B962134C4A

Stella Edorh
 Senior Coordinator Regulatory Affairs





Anlagen:

- Empfangsbestätigung
- Anhang A – Liste der betroffenen Seriennummern
- Anhang B – Anweisungen zur Überprüfung des Wascharm-Antriebsspindelbands auf Beschädigungen

© Beckman Coulter. Alle Rechte vorbehalten. 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-23001 | Seite 4

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

Anhang A:

Seriennummern der Analysensysteme mit betroffenen Trapezspindelbändern

Betroffene Seriennummern für Teilnr. **A25640:**

800918 800937 800938 800939 800946 800947 800948 800971

Betroffene Seriennummern für Teilnr. **A65531:**

800989 801076

Betroffene Seriennummern für Teilnr. **386220:**

500675 501192 501325 501446 501647 501922 502049 502132 502245 502294 502365
502421 502437 502656 502676 502742 502907 502968 502977 503059 503083 503097
503137 503141 503156 503298 503337 503343 503345 503369 503374 503378 503461
503508 503532 503564 503599 503601 503608 503672 503706 503763 503771 503823
503974 504078 504137 504147 504174 504192 504233 504326 504358 504370 504461
504490 504540 504622 504655 504666 504671 504681 504717 504733 504786 504807
504833 504841 504897 504921 504924 505070 505177 505192 505202 505226 505232
505246 505281 505298 505310 505325 505352 505367 505429 505451 505499 505526
505547 505567 505584 505603 505625 505635 505658 505707 505710 505731 505738
505749 505750 505861 506022 506041 506042 506049 506072 506111 506122 506135
506149 506163 506166 506175 506294 506325 506335 506345 506427 506499 506500
506503 506532 506561 506563 506566 506591 506662 506692 506707 506712 506722
506735 506743 506749 506779 506790 506791 506796 506805 506842 506844 506847
506944 506947 506949 506950 506993 507021 507069 507083 507090 507115 507116
507139 507141 507142 507164 507173 507194 507199 507202 507206 507215 507219
507245 507253 507281 507289 507294 507299 507300 507334 507350 507362 507367
507383 507425 507427 507429 507434 507509 507546 507549 507557 507562 507571
507591 507600 507611 507620 507670 507676 507679 507687 507689 507712 507732
507736 507756 507774 507803 507826 507838 507839 507847 507851 507853 507862
507863 507865 507899 507905 507909 507916 507926 507930 507936 507944 507946
507952 507953 507959 507982 507996 507997 508006 508008 508009 508014 508024
508044 508053 508081 508087 508104 508108 508109 508110 508118 508119 508121
508123 508131 508144 508145 508166 508175 508178 508188 508197 508203 508220
508241 508249 508258 508282 508284 508285 508287 508289 508291 508295 508296
508320 508322 508325 508327 508329 508335 508337 508338 508339 508341 508344
508345 508346 508348 508349 508357 508360 508364 508368 508372 508376 508377
508379 508391 508398 508434 508444 508446 508449 508458 508465 508467 508477
508484 508498 508513 508519 508520 508531 508555 508564 508567 508574 508575
508576 508577 508579 508601 508615 508623 508634 508651 508654 508657 508659
508669 508715 508729 508749 508764 508766 508769 508783 508788 508796 508800
508812 508817 508819 508820 508822 508838 508842 508848 508850 508855 508866
508881 508890 508898 508923 508927 508942 508946 508947 508948 508949 508962
508964 508973 508978 509085 509088 509102 509110 509116 509118 509123 509124
509129 509135 509168 509178 509180 509181 509182 509184 509186 509187 509227
509249 509250 509257 509261 509262 509263 509265 509268 509269 509270 509275
509283 509286 509292 509293 509296 509303 509310 509311 509312 509319 509320
509326 509327 509329 509339 509340 509354 509356 509360 509366 509367 509368
509376 509377 509378 509383 509396 509421 509429 509452 509454 509464 509465
509473 509474 509481 509494 509495 509499 509503 509508 509509 509513 509519
509522 509523 509537 509546 509549 509555 509572 509573 509576 509593 509599

509600 509609 509630 509672 509678 509717 509733 509734 509741 509757 509758
509792 509803 509809 509817 509820 509849 509856 509857 509858 509873 509882
509884 509892 509896 509899 509950 509955 509957 509974 509975 509984 509990
510004 510005 510019 510052 510056 510080 510104 510127 510129 510131 510136
510146 510150 510153 510161 510163 510172 510173 510199 510202 510204 510208
510209 510214 510216 510227 510235 510237 510238 510239 510241 510243 510244
510255 510266 510268 510269 510270 510277 510282 510303 510305 510348 510351
510353 510359 510363 510383 510398 510400 510405 510411 510433 510441 510451
510471 510479 510500 510516 510615 510616 510617 510632 510633 510634 510636
510641 510643 510658 510660 510678 510686 510707 510775 510789 510790 510842
510863 510870 510905 510912 510913 510918 510929 510930 510944 510947 510949
510950 510951 510953 510954 510967 510968 510979 510985 511002 511003 511006
511018 511022 511028 511029 511032 511033 511035 511041 511056 511086 511087
511089 511090 511095 511117 511120 511127 511129 511139 511158 511198 511208
511211 511212 511240 511253 511281 511283 511291 511301 511303 511304 511305
511312 511316 511320 511321 511326 511344 511345 511352 511358 511359 511361
511363 511379 511382 511387 511390 511400 511401 511402 511419 511433 511439
511445 511454 511455 511462 511472 511477 511496 511506 511519 511521 511547
511550 511560 511569 511581 511588 511590 511613 511615 511616 511628 511651
511652 511665 511701 511754 511787 511792 511803 511804 511812 511814 511816
511838 511840 511847 511874 511876 511877 511878 511906 511924 511935 511939
511940 511950 511956 511959 511960 511961 511962 511964 511984 511985 511986
511990 511994 512012 512033 512034 512047 512054 512059 512078 512092 512095
512096 512102 512104 512109 512111 512115 512116 512117 512122 512130 512132
512139 512163 512164 512165 512173 512181 512185 512186 512191 512195 512196
512207 512208 512220 512243 512322 512324 512327 512329 512330 512332 512356
512366 512373 512376 512413 512423 512432 512449 512450 512469 512481 512486
512498 512500 512505 512554 512576 512619 512622 512634 512647 512649 512650
512653 512656 512670 512684 512693 513027 570194 570248 570290 570291 570415
570416 570417 570418 570419 570420 570421 570422 570423 570425 570426 570427
570429 570430 570431 570432 570433 570434 570435 570436 570437 570438 570439
570440 570441 570442 570443 570444 570445 570446 570447 570449 570450 570451
570452 570453 570454 570455 570456 570457 570458 570459 570460 570461 570462
570463 570464 570465 570466 570467 570468 570469 570470 570471 570472 570473
570474 570475 570476 570477 570478 570481 570483 570484 570485 570486 570487
570488 570489 570490 570491 570492 570493 570494 570495 570496 570500 570501
570502 570503 570504 570506 570507 570508 570509 570510 570511

Betroffene Seriennummern für Teilnr. 81600N:

570512 570513 570514 570515 570516 570517 570518 570519 570520 570521 570522
570523 570524 570525 570526 570527 570528 570529 570530 570531 570532 570533
570534 570535 570536 570537 570538 570539 570540 570541 570542 570543 570544
570545 570546 570547 570548 570549 570550 570551 570552 570553 570554 570557
570559 570560 570562 570563 570564 570565 570566 570567 570568 570569 570570
570571 570572 570573 570574 570575 570576 570577 570578 570579 570580 570581
570582 570583 570584 570585 570586 570587 570588 570590 570591 570592 570593
570594 570598 570599 570600 570601 570602 570603 570604 570605 570606 570607
570608 570609 570610 570611 570612 570613 570614 570615 570616 570617 570618
570619 570620 570621 570622 570623 570624 570625 570626 570627 570628 570629
570630 570631 570632 570633 570634 570635 570636 570637 570638 570639 570640
570641 570642 570643 570644 570645 570646 570647 570648 570649 570650 570651

570652 570653 570654 570655 570656 570657 570658 570659 570660 570662 570664
570665 570666 570668 570669 570670 570671 570672 570673 570674 570677 570678
570679 570680 570681 570682 570683 570684 570685 570686 570687 570688 570689
570690 570691 570692 570693 570694 570695 570696 570697 570698 570699 570700
570701 570702 570703 570704 570705 570706 570707 570708 570709 570710 570711
570712 570713 570714 570715 570716 570717 570718 570719 570720 570721 570722
570723 570724 570725 570726 570727 570728 570729 570730 570731 570732 570733
570734 570735 570736 570737 570738 570740 570741 570742 570743 570744 570745
570746 570747 570748 570749 570750 570751 570752 570753 570754 570755 570756
570757 570758 570759 570760 570761 570763 570764 570765 570766 570768 570769
570770 570771 570772 570773 570774 570775 570776 570777 570778 570779 570780
570781 570782 570783 570784 570785 570786 570787 570788 570789 570790 570791
570792 570794 570795 570796 570797 570798 570799 570800 570801 570802 570803
570804 570805 570806 570807 570810 570811 570812 570813 570814 570816 570817
570819 570820 570821 570822 570823 570824 570825 570826 570827 570828 570829
570830 570832 570833 570834 570835 570836 570837 570839 570840 570841 570842
570843 570844 570845 570846 570847 570848 570850 570851 570852 570853 570854
570855 570856 570857 570858 570859 570860 570861 570862 570863 570864 570865
570866 570867 570868 570869 570870 570871 570872 570873 570874 570875 570876
570877 570878 570879 570880 570881 570882 570883 570884 570885 570886 570887
570888 570889 570890 570891 570892 570893 570894 570895 570896 570897 570898
570899 570900 570901 570902 570903 570904 570905 570906 570907 570908 570909
570910 570911 570912 570913 570914 570915 570916 570917 570918 570919 570920
570921 570922 570923 570924 570925 570926 570927 570928 570929 570930 570931
570932 570933 570934 570935 570936 570937 570938 570939 570941 570942 570943
570944 570946 570947 570948 570949 570950 570951 570952 570953 570954 570955
570957 570958 570959 570960 570961 570962 570963 570964 570965 570966 570967
570968 570969 570970 570971 570972 570973 570974 570975 570976 570977 570978
570979 570980 570981 570982 570983 570984 570985 570986 570987 570988 570989
570990 570991 570992 570993 570994 570995 570996 570997 570998 570999 571000
571001 571002 571003 571004 571005 571006 571007 571008 571009 571010 571011
571012 571013 571014 571015 571016 571019 571020 571021 571023 571025 571026
571027 571028 571029 571030 571031 571032 571033 571035 571036 571037 571038
571039 571040 571041 571042 571043 571044 571045 571046 571047 571048 571049
571050 571051 571052 571053 571054 571055 571056 571057 571058 571059 571060
571061 571062 571063 571064 571065 571066 571067 571068 571069 571070 571071
571072 571073 571074 571075 571077 571079 571080 571081 571082 571083 571084
571085 571086 571087 571088 571089 571090 571091 571092 571094 571095 571096
571097 571098 571099 571100 571101 571102 571103 571104 571106 571107 571108
571109 571110 571111 571112 571113 571114 571115 571116 571117 571118 571119
571120 571121 571122 571123 571124 571125 571126 571127 571128 571129 571130
571131 571132 571133 571134 571135 571136 571137 571138 571139 571140 571141
571142 571143 571144 571145 571146 571147 571148 571149 571150 571151 571152
571153 571154 571155 571156 571157 571158 571159 571160 571161 571162 571163
571164 571165 571166 571167 571168 571169 571170 571171 571172 571173 571174
571175 571176 571177 571178 571179 571180 571181 571182 571183 571184 571185
571186 571187 571188 571189 571190 571191 571192 571193 571194 571195 571196
571197 571198 571199 571200 571201 571202 571203 571204 571205 571206 571207
571208 571209 571210 571211 571212 571213 571214 571215 571216 571217 571218
571219 571220 571221 571222 571223 571224 571225 571226 571227 571228 571229
571230 571231 571234 571235 571236 571237 571238 571239 571240 571241 571242

571243 571244 571245 571246 571247 571248 571249 571250 571251 571252 571253
571254 571255 571257 571258 571259 571260 571261 571262 571263 571264 571265
571266 571267 571268 571269 571270 571271 571272 571273 571274 571275 571276
571277 571278 571279 571280 571281 571282 571283 571284 571285 571286 571287
571288 571289 571290 571291 571292 571293 571294 571295 571296 571297 571298
571299 571300 571301 571302 571303 571304 571305 571306 571307 571308 571309
571310 571311 571312 571313 571315 571316 571317 571318 571319 571320 571321
571322 571323 571324 571325 571326 571327 571328 571329 571330 571331 571332
571333 571334 571335 571336 571337 571338 571339 571340 571341 571342 571343
571344 571345 571346 571347 571349 571350 571351 571352 571353 571354 571355
571356 571357 571358 571359 571360 571361 571362 571363 571364 571365 571366
571367 571368 571369 571370 571371 571372 571373 571374 571375 571376 571378
571379 571380 571381 571382 571383 571384 571385 571386 571387 571388 571389
571390 571391 571392 571393 571394 571395 571397 571398 571399 571400 571401
571402 571403 571404 571405 571406 571407 571408 571409 571410 571411 571412
571413 571414 571415 571416 571418 571419 571420 571421 571422 571423 571424
571425 571426 571427 571428 571429 571430 571431 571432 571433 571434 571435
571436 571437 571438 571439 571440 571441 571442 571443 571444 571445 571446
571447 571448 571449 571450 571451 571452 571453 571454 571455 571456 571457
571458 571459 571460 571461 571462 571463 571464 571465 571466 571467 571468
571469 571470 571471 571472 571474 571475 571476 571477 571478 571479 571480
571481 571482 571484 571485 571486 571487 571488 571489 571490 571491 571492
571493 571494 571495 571496 571497 571498 571499 571500 571501 571502 571503
571504 571505 571507 571508 571509 571510 571511 571512 571513 571514 571515
571516 571517 571518 571519 571520 571521 571522 571523 571524 571525 571526
571527 571528 571529 571530 571531 571532 571533 571534 571535 571536 571537
571538 571539 571540 571541 571542 571543 571544 571545 571546 571547 571548
571549 571550 571551 571552 571553 571554 571555 571556 571557 571558 571559
571560 571561 571562 571563 571564 571566 571567 571568 571569 571570 571571
571572 571573 571574 571575 571576 571577 571578 571579 571580 571581 571582
571583 571584 571585 571586 571587 571588 571589 571590 571591 571592 571593
571594 571595 571596 571597 571598 571600 571601 571602 571603 571604 571605
571606 571607 571608 571610 571611 571612 571613 571614 571615 571616 571617
571618 571619 571620 571621 571622 571623 571624 571625 571626 571627 571628
571629 571630 571631 571632 571633 571634 571635 571636 571637 571638 571639
571640 571642 571643 571645 571646 571647 571649 571650 571651 571652 571653
571654 571655 571656 571657 571658 571659 571660 571661 571662 571663 571664
571665 571666 571667 571668 571669 571670 571671 571672 571673 571675 571676
571677 571678 571679 571680 571681 571682 571683 571684 571686 571687 571688
571689 571690 571691 571692 571693 571694 571695 571696 571697 571698 571699
571700 571701 571702 571703 571704 571705 571706 571707 571708 571709 571710
571711 571713 571714 571715 571716 571717 571718 571719 571720 571721 571722
571723 571724 571725 571726 571727 571728 571729 571730 571731 571732 571733
571734 571735 571736 571737 571738 571739 571740 571741 571742 571743 571744
571745 571746 571747 571748 571749 571750 571751 571752 571753 571754 571755
571756 571757 571758 571760 571761 571762 571763 571764 571765 571766 571767
571768 571769 571770 571771 571772 571773 571774 571775 571776 571777 571778
571779 571780 571781 571782 571783 571784 571785 571786 571787 571788 571789
571790 571791 571792 571793 571794 571795 571796 571797 571798 571799 571800
571801 571802 571803 571805 571806 571807 571808 571809 571810 571811 571812
571813 571814 571815 571816 571817 571818 571819 571820 571821 571822 571823

571825 571826 571827 571828 571829 571830 571831 571832 571833 571834 571835
571836 571837 571838 571839 571840 571841 571842 571843 571844 571845 571846
571847 571848 571849 571850 571851 571852 571853 571854 571855 571856 571857
571858 571859 571860 571861 571862 571863 571864 571865 571866 571867 571868
571869 571870 571871 571872 571873 571874 571875 571876 571877 571878 571879
571880 571881 571882 571883 571884 571885 571886 571887 571888 571889 571890
571891 571892 571893 571894 571895 571896 571897 571898 571899 571900 571901
571902 571903 571904 571905 571906 571907 571908 571909 571910 571911 571912
571913 571914 571915 571916 571917 571918 571919 571920 571921 571922 571923
571924 571925 571926 571927 571928 571929 571930 571931 571932 571933 571934
571935 571936 571937 571938 571939 571940 571941 571942 571943 571944 571945
571946 571947 571948 571949 571950 571951 571952 571953 571954 571955 571956
571957 571958 571959 571960 571961 571962 571963 571964 571965 571966 571967
571968 571969 571970 571971 571972 571973 571974 571975 571976 571977 571978
571979 571980 571981 571982 571983 571984 571985 571986 571987 571988 571989
571990 571991 571992 571993 571994 571995 571996 571997 571998 571999 572000
572001 572002 572003 572004 572005 572006 572007 572009 572010 572011 572012
572013 572014 572015 572016 572017 572018 572019 572020 572021 572022 572023
572024 572025 572026 572027 572028 572029 572030 572031 572032 572033 572035
572036 572037 572038 572039 572040 572041 572042 572043 572044 572045 572046
572049 572050 572051 572052 572053 572054 572055 572056 572057 572058 572059
572060 572061 572062 572063 572064 572065 572066 572067 572068 572069 572070
572071 572072 572073 572074 572075 572076 572077 572079 572080 572081 572082
572083 572084 572085 572086 572087 572088 572089 572090 572091 572092 572093
572094 572095 572096 572097 572098 572099 572100 572101 572102 572103 572104
572105 572106 572107 572108 572109 572110 572111 572112 572113 572114 572115
572116 572117 572118 572119 572120 572121 572122 572123 572124 572125 572126
572127 572128 572129 572130 572131 572132 572133 572134 572135 572136 572137
572138 572139 572140 572141 572142 572143 572144 572145 572146 572147 572148
572149 572150 572151 572152 572153 572154 572155 572156 572157 572158 572159
572160 572161 572162 572163 572164 572165 572166 572167 572168 572169 572170
572171 572172 572173 572174 572175 572176 572177 572178 572179 572180 572181
572182 572183 572184 572185 572186 572187 572188 572189 572190 572191 572192
572193 572194 572195 572196 572197 572198 572199 572200 572201 572202 572203
572205 572206 572207 572208 572209 572210 572211 572214 572215 572216 572217
572218 572219 572220 572221 572222 572223 572224 572225 572226 572227 572228
572229 572230 572231 572232 572233 572234 572235 572236 572237 572238 572239
572240 572241 572242 572243 572245 572246 572247 572248 572249 572250 572251
572252 572253 572254 572255 572256 572257 572258 572259 572260 572261 572262
572263 572264 572265 572266 572267 572268 572269 572270 572271 572272 572273
572274 572275 572276 572277 572278 572279 572280 572281 572282 572283 572284
572285 572286 572287 572288 572289 572290 572291 572292 572293 572294 572295
572296 572297 572298 572299 572300 572301 572302 572303 572304 572305 572306
572307 572308 572309 572310 572311 572312 572313 572314 572315 572316 572317
572318 572319 572320 572321 572322 572323 572324 572325 572326 572327 572328
572329 572330 572331 572332 572333 572334 572335 572336 572337 572338 572339
572340 572341 572342 572343 572344 572345 572346 572347 572348 572349 572350
572351 572352 572353 572354 572355 572356 572357 572358 572359 572360 572361
572362 572363 572364 572365 572366 572367 572369 572370 572371 572372 572373
572374 572375 572376 572377 572378 572379 572380 572381 572382 572383 572384
572385 572386 572387 572388 572390 572391 572394 572395 572396 572397 572398

572399 572400 572401 572402 572403 572404 572405 572406 572407 572408 572409
572410 572411 572412 572413 572414 572415 572416 572417 572418 572419 572420
572421 572422 572423 572424 572425 572426 572427 572428 572429 572430 572431
572432 572433 572434 572435 572436 572437 572438 572439 572440 572441 572442
572443 572444 572445 572446 572447 572448 572449 572450 572451 572452 572453
572454 572455 572456 572457 572458 572459 572460 572461 572462 572463 572464
572465 572466 572467 572468 572469 572470 572471 572472 572473 572474 572475
572476 572477 572478 572479 572480 572481 572482 572483 572484 572486 572487
572488 572489 572490 572491 572492 572493 572494 572495 572496 572497 572498
572499 572501 572502 572503 572504 572505 572506 572507 572508 572509 572510
572511 572512 572513 572514 572515 572516 572517 572518 572519 572520 572521
572522 572523 572524 572525 572526 572527 572528 572529 572530 572531 572532
572533 572534 572535 572536 572537 572538 572539 572540 572541 572542 572543
572544 572545 572546 572547 572548 572549 572550 572551 572552 572553 572554
572555 572556 572557 572558 572559 572560 572561 572562 572563 572564 572565
572566 572567 572568 572569 572570 572571 572572 572573 572574 572575 572576
572577 572578 572579 572580 572581 572582 572583 572584 572585 572586 572587
572588 572589 572590 572591 572592 572593 572594 572595 572597 572598 572599
572600 572601 572602 572603 572604 572605 572606 572607 572608 572609 572610
572611 572612 572613 572614 572615 572616 572617 572618 572619 572620 572622
572623 572624 572625 572626 572627 572628 572629 572630 572631 572632 572633
572634 572635 572636 572637 572638 572639 572640 572641 572642 572643 572644
572645 572646 572647 572648 572649 572650 572651 572653 572654 572655 572656
572657 572658 572659 572660 572662 572663 572664 572665 572666 572667 572668
572669 572670 572671 572672 572673 572674 572675 572676 572677 572678 572680
572681 572682 572683 572685 572686 572687 572688 572689 572690 572691 572692
572693 572694 572695 572696 572697 572698 572699 572700 572701 572702 572703
572704 572705 572706 572707 572708 572709 572710 572711 572712 572713 572714
572715 572716 572717 572718 572719 572721 572722 572723 572724 572725 572726
572727 572728 572729 572730 572731 572732 572733 572734 572735 572736 572737
572738 572739 572740 572741 572742 572743 572744 572745 572746 572747 572748
572749 572750 572751 572752 572753 572754 572755 572756 572757 572758 572759
572760 572761 572762 572763 572764 572765 572766 572767 572768 572769 572770
572771 572772 572773 572774 572775 572776 572777 572778 572779 572780 572781
572782 572783 572784 572785 572786 572787 572788 572789 572790 572791 572792
572793 572794 572795 572796 572797 572798 572799 572800 572801 572802 572803
572804 572805 572806 572807 572808 572810 572811 572812 572813 572814 572815
572816 572817 572818 572819 572820 572821 572822 572823 572824 572825 572826
572827 572828 572829 572830 572831 572832 572833 572834 572835 572836 572838
572839 572840 572841 572842 572843 572844 572845 572846 572847 572848 572849
572850 572851 572852 572853 572854 572855 572856 572857 572858 572859 572860
572861 572862 572863 572864 572865 572866 572867 572868 572869 572870 572872
572873 572874 572875 572876 572877 572878 572879 572880 572881 572882 572883
572884 572885 572886 572887 572888 572889 572890 572891 572892 572893 572894
572895 572896 572897 572898 572899 572900 572901 572902 572903 572904 572905
572906 572907 572908 572909 572910 572911 572912 572913 572914 572915 572916
572917 572918 572919 572920 572921 572922 572923 572924 572925 572926 572927
572928 572929 572931 572932 572933 572934 572935 572936 572937 572938 572939
572940 572941 572942 572943 572944 572945 572946 572947 572948 572949 572950
572951 572952 572953 572954 572955 572956 572957 572958 572959 572960 572961
572962 572963 572964 572965 572966 572967 572968 572969 572970 572971 572972

572973 572974 572975 572976 572977 572978 572979 572980 572981 572982 572983
572984 572985 572986 572987 572988 572989 572990 572991 572992 572993 572994
572995 572996 572997 572998 572999 573000 573001 573002 573003 573004 573005
573006 573007 573008 573009 573010 573012 573013 573015 573016 573017 573018
573019 573020 573021 573022 573023 573024 573026 573027 573028 573029 573030
573031 573032 573033 573034 573035 573036 573037 573038 573039 573040 573041
573042 573043 573044 573045 573046 573047 573048 573049 573050 573051 573052
573053 573054 573055 573056 573057 573058 573059 573060 573061 573062 573063
573064 573065 573066 573067 573068 573069 573070 573071 573072 573073 573074
573075 573076 573077 573078 573079 573080 573081 573082 573083 573084 573085
573086 573087 573088 573089 573090 573091 573092 573093 573094 573095 573096
573097 573098 573099 573100 573101 573102 573103 573104 573105 573106 573107
573108 573109 573110 573111 573112 573113 573114 573115 573117 573118 573119
573120 573121 573122 573123 573124 573125 573126 573127 573128 573129 573130
573131 573132 573133 573134 573135 573136 573137 573138 573139 573140 573141
573142 573143 573144 573145 573146 573147 573148 573149 573150 573151 573152
573153 573154 573155 573156 573158 573159 573160 573161 573162 573163 573164
573165 573166 573167 573168 573169 573170 573171 573172 573173 573174 573175
573176 573177 573178 573179 573180 573181 573182 573184 573185 573186 573187
573188 573189 573190 573191 573192 573193 573194 573195 573196 573197 573198
573199 573200 573201 573202 573203 573204 573205 573206 573207 573208 573209
573210 573211 573212 573213 573214 573215 573216 573217 573218 573219 573220
573221 573222 573223 573224 573225 573226 573227 573228 573229 573230 573231
573232 573233 573234 573235 573236 573237 573238 573239 573240 573241 573242
573243 573244 573245 573246 573247 573248 573249 573250 573251 573252 573253
573254 573255 573256 573257 573258 573259 573260 573261 573262 573263 573264
573265 573266 573267 573268 573269 573270 573271 573272 573273 573274 573275
573276 573277 573278 573279 573280 573281 573282 573283 573284 573285 573286
573287 573288 573289 573290 573291 573292 573293 573294 573295 573296 573297
573298 573299 573300 573301 573302 573303 573304 573305 573306 573307 573308
573309 573310 573311 573312 573313 573314 573315 573316 573317 573318 573319
573320 573321 573322 573323 573324 573325 573326 573327 573328 573329 573330
573331 573332 573333 573334 573335 573336 573337 573338 573339 573340 573341
573342 573343 573344 573345 573346 573347 573348 573349 573350 573351 573352
573353 573354 573355 573356 573357 573358 573359 573360 573361 573362 573363
573364 573365 573366 573367 573368 573369 573370 573371 573372 573373 573374
573375 573376 573377 573378 573379 573380 573381 573382 573383 573384 573385
573386 573387 573388 573389 573390 573391 573392 573393 573394 573395 573396
573397 573398 573399 573400 573401 573402 573403 573404 573405 573406 573407
573408 573409 573410 573411 573412 573413 573414 573415 573416 573417 573418
573419 573420 573421 573422 573423 573424 573425 573426 573427 573428 573429
573430 573431 573432 573433 573434 573435 573436 573437 573438 573439 573440
573441 573442 573443 573444 573445 573446 573447 573448 573449 573450 573451
573452 573453 573454 573455 573456 573457 573458 573459 573460 573461 573462
573463 573464 573465 573466 573467 573468 573469 573470 573471 573472 573473
573474 573475 573476 573477 573478 573479 573480 573481 573482 573483 573484
573485 573486 573487 573488 573489 573490 573491 573492 573493 573494 573495
573496 573497 573498 573499 573500 573501 573502 573503 573504 573505 573506
573507 573508 573509 573510 573511 573512 573513 573514 573515 573516 573517
573518 573519 573521 573522 573523 573524 573525 573526 573527 573528 573529
573530 573531 573532 573533 573534 573535 573536 573537 573538 573539 573540

573542 573543 573544 573545 573546 573547 573548 573549 573550 573551 573552
573553 573554 573555 573556 573557 573558 573559 573560 573561 573562 573563
573564 573565 573566 573567 573568 573569 573570 573571 573572 573573 573575
573576 573577 573578 573579 573580 573581 573582 573583 573584 573585 573586
573587 573588 573589 573590 573591 573592 573593 573594 573595 573596 573597
573598 573599 573600 573601 573602 573603 573604 573605 573606 573607 573608
573609 573610 573611 573612 573613 573614 573615 573616 573617 573618 573619
573620 573621 573622 573623 573624 573625 573626 573627 573628 573629 573630
573631 573632 573633 573634 573635 573636 573637 573638 573639 573640 573641
573642 573643 573644 573645 573646 573647 573648 573649 573650 573651 573652
573653 573654 573655 573656 573657 573658 573659 573660 573661 573662 573663
573664 573665 573666 573667 573668 573669 573670 573671 573672 573673 573674
573675 573676 573677 573678 573679 573680 573681 573682 573683 573684 573685
573686 573687 573688 573689 573692 573693 573694 573695 573696 573697 573698
573699 573700 573701 573702 573703 573704 573705 573706 573707 573708 573709
573710 573711 573712 573713 573714 573715 573716 573717 573718 573719 573720
573721 573722 573723 573724 573725 573726 573727 573728 573729 573730 573731
573732 573733 573734 573735 573736 573737 573738 573739 573740 573741 573742
573743 573744 573745 573746 573747 573748 573749 573750 573751 573752 573753
573754 573755 573756 573757 573758 573759 573760 573761 573762 573763 573764
573765 573766 573767 573768 573769 573770 573771 573772 573773 573774 573775
573776 573777 573778 573779 573780 573781 573782 573783 573784 573785 573786
573787 573788 573789 573790 573791 573792 573793 573794 573795 573796 573797
573835 573836 573837 573838 573839 573840 573841 573842 800001 800011 800190
800202 800203 800251 800264 800395 800464 800485 800486 800520 800521 800534
800538 800545 800602 800604 800605 800609 800612 800622 800623 800627 800632
800636 800641 800652 800653 800657 800663 800675 800690 800691 800692 800699
800704 800710 800711 800718 800719 800726 800727 800731 800735 800736 800743
800745 800746 800752 800753 800760 800761 800762 800768 800772 800778 800780
800784 800789 800794 800795 800801 800807 800809 800814 800819 800823 800829
800839 800840 800844 800845 800847 800864 800872 800878 800884 800903 800905

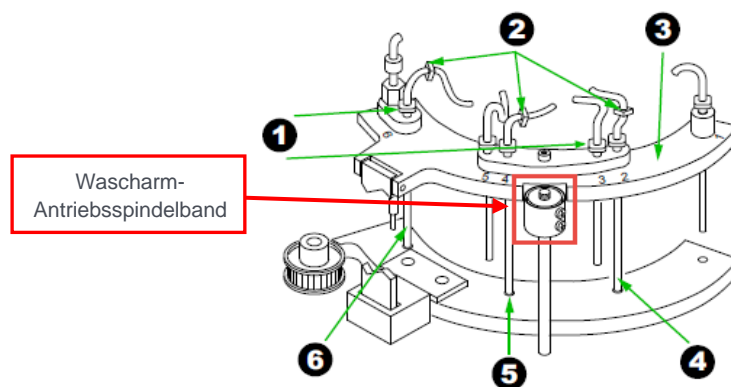
Anhang B: Anweisungen zur Überprüfung des Wascharm-Antriebsspindelbands auf Beschädigungen

Überprüfen Sie das Wascharm-Antriebsspindelband anhand dieses Verfahrens.

WARNUNG:

Während des Vorgangs kommen Sie mit potenziell infektiösem Material in Berührung. Infektiöse Materialien entsprechend den Laborvorschriften behandeln und entsorgen. Es ist ein ordnungsgemäßer Schutz für Hand, Augen und Gesicht erforderlich.

1. Achten Sie darauf, dass das Gerät im Modus **Bereit** oder **Nicht bereit** arbeitet.
2. Öffnen Sie die Frontabdeckung des Geräts. (Anweisungen finden Sie im System-Hilfethema *Öffnen der Frontabdeckung* oder in Abschnitt 7.2 des *Referenzhandbuchs für das Access 2 System*, das auf der Beckman Coulter-Website verfügbar ist.)



01521c.eps

1	Schwarze Ansaugnadelhalter
2	Steckanschlussstück
3	Wascharm
4	Ansaugnadel 1 (Nadel Nr. 2)
5	Ansaugnadel 2 (Nadel Nr. 4)
6	Ansaugnadel 3 (Nadel Nr. 6)

3. Das Wascharm-Antriebsspindelband befindet sich in der Nähe der Ansaugnadeln
4. Die Vorderseite, Seiten und Rückseite des Antriebsspindelbands einer Sichtprüfung auf Anzeichen von Beschädigungen unterziehen.
 - **Nicht versuchen, mit Händen und Fingern Schäden am Antriebsspindelband zu ertasten. Das Metall kann scharf sein und Verletzungen verursachen.**
 - Anzeichen von Beschädigungen sind verbogenes Metall, Kerben und Risse.
5. Schließen Sie die Frontabdeckung des Geräts. (Anweisungen finden Sie im System-Hilfethema *Schließen der Frontabdeckung* oder in Abschnitt 7.2 des *Referenzhandbuchs für das Access 2 System*, das auf der Beckman Coulter-Website verfügbar ist.)
6. Dokumentieren Sie den Abschluss dieser Aufgabe im überarbeiteten Wartungsprotokoll unten.



Access 2 System Seriennummer _____ System-ID _____ Monat _____ Jahr _____ Beckman Coulter, Inc.

Die links aufgeführten Aufgaben durchführen und das jeweils zugehörige Kästchen rechts markieren (☐). Die Initialen des Technikers in das entsprechende Kästchen schreiben.

TÄGLICHE WARTUNG	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Zonentemperaturen überprüfen																															
Systemverbrauchsmaterialien überprüfen																															
Flüssigkeitsabfallflasche entleeren																															
Systemdatensicherung erfolgreich?																															
Flüssigkeitssystemmodul inspizieren																															
Nadel-Außenflächen reinigen																															
Substrat einspülen																															
Tägliche Systemreinigung durchführen																															
(falls erforderlich) Spezialreinigung durchführen																															
Initialen des Technikers																															

Die links aufgeführten Aufgaben durchführen und das jeweils zugehörige Kästchen rechts markieren (☐). Die Initialen des Technikers in das entsprechende Kästchen schreiben.

WÖCHENTLICHE WARTUNG	1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. Woche	5. Woche
Heutiges Datum					
Geräteaußenseite reinigen					
Flasche für flüssige Abfälle kontrollieren					
Abfallfilterflasche prüfen					
Primärnadel kontrollieren/reinigen					
Ansaugnadeln auswechseln/reinigen					
Wascharm-Antriebsspindelband kontrollieren*					
Tägliche Wartung ausführen	(oben abzeichnen)	(oben abzeichnen)	(oben abzeichnen)	(oben abzeichnen)	(oben abzeichnen)
Systemprüfung durchführen					
Initialen des Technikers					

* Befolgen Sie das mit FA-23001 gelieferte Verfahren, um diese wöchentliche Wartungsaufgabe durchzuführen. Diese Aufgabe ist nicht mehr erforderlich, nachdem ein Kundendienstmitarbeiter von Beckman Coulter das Wascharm-Antriebsspindelband ausgewechselt hat.

Die Systemtestresultate in die Kästchen eintragen. Die Initialen des Technikers in das entsprechende Kästchen schreiben.

SYSTEMTESTERGEBNISSE	1. Woche	2. Woche	3. Woche	4. Woche	5. Woche	Erwartete Ergebnisse
Heutiges Datum						
Gewaschene RLU/%VK						5.000 bis 20.000 / ≤12,00
Substrat-RLU/%VK						5.000 bis 9.000 / ≤5,00
Ungewaschene RLU/%VK						4 bis 10 Millionen* / ≤2,00
Wascheffizienz in ppm						-1,0 bis +1,0
Substratverhältnis						0 bis 1,40
Substrat: Waschungsverhältnis						0 bis 1,25*
Initialen des Technikers						

* Das Substrat: Waschungs-Verhältnis und das Durchschnittsergebnis der RLU's nicht gewaschener RGs sind keine Systemspezifikationen. Diese Werte sind lediglich Richtlinien zu Referenzzwecken.

Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Access 2 Immunoassay-Analysensystem
Access 2 Abschnitt, DxC 600i

BESTELL- NR.	Seriennummer:
81600N 386220 A65531 A25640	Eine vollständige Liste der betroffenen Seriennummern finden Sie in Anhang 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.

Beckman Coulter Kundennummer: _____

Mengen verworfen: _____

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

FSN 23001



Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email : 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 23001

*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