



7. April 2023

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Iris-Analysesysteme der iQ200-Serie, DxU 850m und 840m

Bestellnummer	Betriebssystem und Softwareversion
Alle Analysesysteme der iQ200-Serie	Windows 10, Softwareversion 8.1
Alle Iris-Analysesysteme DxU 850m and 840m	Windows 10, Softwareversionen 8.5, 8.5.1 und 8.6

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:	Beckman Coulter ist auf ein zeitweiliges Problem aufmerksam geworden, bei dem der optionale Warnhinweis „Vorherige Probe enthielt Spermien“ zwar aktiviert, aber nicht angezeigt wurde, sodass ein Verschleppungsereignis hätte untersucht werden können.
AUSWIRKUNG:	Wenn Ihr Labor Spermien meldet, können die folgenden Ergebnisse zeitweilig auftreten: <ul style="list-style-type: none"> • Es besteht die Möglichkeit, dass der Warnhinweis „Vorherige Probe enthielt Spermien“ nicht angezeigt wird, was zu einem möglichen falsch positiven Spermienresultat führt, das dem Arzt gemeldet wird. • Bestimmte Patientengruppen (z. B. minderjährige und gefährdete Frauen) werden möglicherweise unnötigen Untersuchungen und/oder Behandlungen unterzogen.
MASSNAHME:	Überprüfen Sie Ihre Probeneinstellungen, um festzustellen, ob die optionalen Warnhinweise „Spermien vorhanden“ und „Vorherige Probe enthielt Spermien“ aktiviert sind. <ul style="list-style-type: none"> • Wenn diese(s) deaktiviert ist/sind, sind keine weiteren Maßnahmen durch Ihr Labor erforderlich. • Falls aktiviert, gehen Sie wie folgt vor: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wenn das Vorhandensein von Spermien festgestellt wird: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfen Sie die vorherige Probe auf das Vorhandensein von Spermien. ▪ Befolgen Sie die Empfehlungen unter „Vorherige Probe enthielt Spermien“ in der Gebrauchsanweisung 300-4320CE und 300-4321EE der iQ200-Serie und der Gebrauchsanweisung (C49320AB) des Iris-Analysesystems DxU 850m und DxU 840m in Kapitel 6, Datenüberprüfung, Warnhinweise, Vorherige Probe enthielt Sperma, Empfehlungen.
LÖSUNG:	Beckman Coulter untersucht das Problem derzeit, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert. Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor entsprechend und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie

FSN-23011
Seite 1 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



das/die betroffene(n) Produkt(e) 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:

- Von unserer Website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Vertreter

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

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:
Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signer Name: Sai (Sai Harish Singh) Manchikalapati
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Apr-2023 | 5:10:59 AM PDT
9F5441D8812C4EC2BE890BB0331CA289

Sai Manchikalapati
Regulatory Affairs Analyst I

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-23011
Seite 2 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

Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Iris-Analysesysteme der iQ200-Serie, DxU 850m und 840m

Bestellnummer	Betriebssystem und Softwareversion
Alle Analysesysteme der iQ200-Serie	Windows 10, Softwareversion 8.1
Alle Iris-Analysesysteme DxU 850m and 840m	Windows 10, Softwareversionen 8.5, 8.5.1 und 8.6

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:** _____Email : smanchikalapati@beckman.com

Oder

Faxnummer : **0848 850 810****Beckman Coulter Int. S.A.
Mr Sai Manchikalapati
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon**

FSN 23011

