




12. Juni 2023

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

DxA 5000 Automationssystem

REF	LOT	
B50516	k. A.	k. A.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter startet eine Sicherheitskorrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

<b>PROBLEMATIK:</b>	Die DxA-Software hat Konfigurationseinstellungen zur Identifizierung von Tests, die auf der Grundlage eines bestimmten Röhrchentyps nicht durchgeführt werden sollen. Die DxA kommuniziert dies NICHT schnell genug an die Remisol Middleware-Software, um die Durchführung des Tests zu verhindern.
<b>AUSWIRKUNGEN:</b>	Tests können fälschlicherweise durchgeführt werden. In Fällen, in denen ein Röhrchen ein Additiv enthält, das einen Test beeinträchtigen könnte, besteht die Gefahr, dass das Testergebnis falsch ist.
<b>MASSNAHME:</b>	Inspizieren Sie die Röhrchen, die zu Fehlerbereichen geleitet werden, und vergewissern Sie sich, dass der Röhrchentyp gemäß der Gebrauchsanweisung des Assays für den durchgeführten Test angemessen ist.
<b>LÖSUNG:</b>	Ein Softwareupdate ist in Bearbeitung und wird zur Behebung des Problems verfügbar sein. Der Außendiensttechniker von Beckman Coulter wird die Installation durchführen.

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 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 der beiliegenden Empfangsbestätigung innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

FSN-23024



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)

Confidential - Company Proprietary



Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an:

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

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

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:  
*Edorh, Stella*

 Signer Name: Eдорh, Stella  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 14-Jun-2023 | 5:42:58 AM PDT  
B45CE5B537B54FE180C115B962134C4A

Stella Eдорh  
Senior Coordinator Regulatory Affairs

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.*



FSN-23024

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)

Confidential - Company Proprietary

**Antwortformular****DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

DxA 5000 Automationssystem

REF	LOT	
B50516	k. A.	k. A.

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

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

Ich habe die Informationen in der beigegeführten 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.

Beckman Coulter Kundennummer: \_\_\_\_\_

Unterszeichnet: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

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

Email : [vedorh@beckman.com](mailto:vedorh@beckman.com)

Oder

Faxnummer : 0848 850 810

**Beckman Coulter Int. S.A.  
Ms. Stella Edorh  
Regulatory Affairs  
22, Rue Juste-Olivier  
1260 – Nyon**

FSN-23024

