




30. November 2023

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

DxA 5000 Automationssystem

REF	LOT	
B50516	k. A.	k. A.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter aktualisiert eine Korrekturmaßnahme für das o.g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern.

<b>PROBLEM:</b>	<p>Ihr DxA wurde auf die DxA-Softwareversion 3.1 aktualisiert. Beckman Coulter hat festgestellt, dass das unten beschriebene Problem weiterhin auftreten kann.</p> <p>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.</p>
<b>AUSWIRKUNGEN:</b>	<p>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.</p>
<b>MASSNAHME:</b>	<p>Bitte befolgen Sie die nachstehende Maßnahme bis zum Kontrollbesuch Ihres Außendiensttechnikers.</p> <p>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.</p>
<b>LÖSUNG:</b>	<p>Bitte rechnen Sie mit einem Kontrollbesuch Ihres Außendienst-technikers, um die zusätzlichen Konfigurationseinstellungen zu aktualisieren, die erforderlich sind, damit die DxA-Softwareversion 3.1 mit der Remisol-Middleware kommunizieren kann, um die Durchführung von Tests zu verhindern.</p>



FSN 23024-B

Beckman Coulter International S.A.  
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059  
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

**Confidential - Company Proprietary**

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**



Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Mitteilung 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:

- 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:  
  
Signer Name: Eдорh, Stella  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 30-Nov-2023 | 6:02:00 AM PST  
B45CE5B537B54FE180C115B962134C4A

Stella Eдорh  
Analyst 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.*



FSN 23024-B

Beckman Coulter International S.A.  
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059  
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Confidential - Company Proprietary


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 beiliegenden Beckman Coulter-Mitteilung gelesen und verstanden. Alle zuständigen Mitarbeiter wurden über den Inhalt der Mitteilung informiert, alle erforderlichen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt.

Oder:

 Wir haben dieses Produkt nicht.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich dafür verantwortlich bin, alle zutreffenden "Benachrichtigungs"-Informationen an die entsprechenden Einrichtungen innerhalb der Organisation weiterzuleiten.

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

**Unterzeichnet:** \_\_\_\_\_ **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 23024-B

