



23. Februar 2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access Substrat

Bestellnummer	LOT	
81906 4 x 130 ml	234600	30Sep2023
	337984	31Jan2024
	338040	29Feb2024
	338214	31Mar2024
	338229	31Mar2024
	338289	30Apr2024
	338322	30Apr2024
	338333	31May2024
	338451	30Jun2024
	338538	31Jul2024
	338587	31Jul2024

- * Betrifft die Systeme Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i und UniCel DxC 880i.

Sehr geehrter Kunde,

Beckman Coulter leitet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern. Die Patientenergebnisse sind von dieser dringenden Sicherheitsinformation nicht betroffen.

FSN-24005 | Seite 1



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

Vertraulich – firmenintern

**PROBLEMATIK:**

- Beckman Coulter hat festgestellt, dass Kunden möglicherweise Access-Substratflaschen ohne Etiketten erhalten haben.

AUSWIRKUNG:

- Substratetiketten enthalten Informationen, anhand derer das System die Chargennummer, das Verfallsdatum und die Seriennummer des Substrats sowie die Anzahl der in einer offenen Substratflasche verbleibenden Tests nachverfolgt.

- Wenn das Substratetikett fehlt, erkennt das System die Flasche nicht und sie kann nicht verwendet werden.
- Die Patientenergebnisse werden von diesem Problem nicht beeinträchtigt, doch die Meldung der Ergebnisse erfolgt möglicherweise verzögert, aufgrund der erforderlichen Zeit, damit eine neue Substratflasche Raumtemperatur annehmen kann.

MAßNAHME:

- Überprüfen Sie nach Erhalt, ob alle Access-Substratflaschen mit einem Etikett versehen sind.
- Entsorgen Sie alle Access-Substratflaschen ohne Etiketten gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Um Ersatz zu erhalten, kreuzen Sie bitte auf der beiliegenden Empfangsbestätigung die entsprechende Option an, wenn Ihr Labor Access-Substratflaschen erhält, bei denen das Etikett fehlt.

LÖSUNG:

- Beckman Coulter untersucht die Ursache dieses Problems.
- Beckman Coulter ersetzt betroffene Kits des Access Substrats gemäß den obigen Anweisungen.

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 dieses Schreibens auszuhändigen.

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

Wenn Sie Fragen zu diesem Hinweis haben, wenden Sie sich bitte an unser Customer Support Center:

FSN-24005 | Seite 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



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

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

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by:



Signer Name: Edorh, Stella

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 27-Feb-2024 | 4:19:19 AM PST

B45CE5B537B54FE180C115B962134C4A

Stella Edorh

Analyst Regulatory Affairs EU & METAM

Anlage: Empfangsbestätigung

© 2024 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-24005 | Seite 3



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

Vertraulich – firmenintern

Antwortformular

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Access Substrat

Bestellnummer	LOT	%
81906 4 x 130 ml	234600	30Sep2023
	337984	31Jan2024
	338040	29Feb2024
	338214	31Mar2024
	338229	31Mar2024
	338289	30Apr2024
	338322	30Apr2024
	338333	31May2024
	338451	30Jun2024
	338538	31Jul2024
	338587	31Jul2024

* Betrifft die Systeme Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i und UniCel DxC 880i.

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.

FSN-24005



Beckman Coulter Kundennummer: _____

Unterzeichnet: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Titel:** _____

Email : 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-24005

