


1. November 2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Access Substrat

REF	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Siehe Anhang A	Siehe Anhang A

(SRN): US-MF-000010288

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

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

PROBLEM:	Im Februar 2024 hat Beckman Coulter eine dringende Sicherheitsinformation für medizinische Geräte bezüglich Access-Substratflaschen herausgegeben, die Kunden möglicherweise ohne Etiketten erhalten haben. Dieses Schreiben dient als Aktualisierung, um zusätzliche betroffene Chargen einzuschließen, die über die ursprünglich aufgeführten hinausgehen.
AUSWIRKUNGEN:	<ul style="list-style-type: none"> • 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:	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie bei Erhalt, dass alle Access Substratflaschen ein Etikett haben. • Entsorgen Sie alle Access Substratflaschen ohne Etikett gemäß Ihren lokalen Vorschriften. • Kontaktieren Sie Ihren Beckman Coulter-Repräsentanten und fordern Sie eine Ersatzbestellung an, wenn Ihr Labor Access Substratflaschen ohne Etikett erhält.

FSN-24005-B



	<ul style="list-style-type: none"> • Für Kunden in den Vereinigten Staaten und Kanada: Füllen Sie das beigefügte Ersatzbestellformular aus.
LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter hat die Ursache für das Problem mit den fehlenden Etiketten ermittelt und eine Korrekturmaßnahme ergriffen. • Beckman Coulter wird die betroffenen Access Substratflaschen gemäß den oben genannten Anweisungen ersetzen.

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 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:

- 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

Anlage: Empfangsbestätigung

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hier aufgeführten Produkt- und Dienstleistungsamen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und anderen Ländern.

FSN-24005-B



Anhang A


Chargennummer	Verfallsdatum	Chargennummer	Verfallsdatum
234600	30-Sep-2023	338451	30-Jun-2024
234633	30-Sep-2023	338488	30-Jun-2024
234682	31-Oct-2023	338511	31-Jul-2024
234706	31-Oct-2023	338538	31-Jul-2024
234721	31-Oct-2023	338566	31-Jul-2024
234759	30-Nov-2023	338587	31-Jul-2024
234790	30-Nov-2023	338621	31-Jul-2024
234801	30-Nov-2023	338622	31-Jul-2024
234834	31-Dec-2023	338698	31-Aug-2024
234862	31-Dec-2023	338719	31-Aug-2024
337904	31-Dec-2023	338720	31-Aug-2024
337930	31-Dec-2023	338738	31-Aug-2024
337935	31-Jan-2024	338753	31-Aug-2024
337959	31-Jan-2024	338762	31-Aug-2024
337984	31-Jan-2024	338783	30-Sep-2024
338040	29-Feb-2024	338860	30-Sep-2024
338065	29-Feb-2024	338996	30-Nov-2024
338119	29-Feb-2024	339040	30-Nov-2024
338163	31-Mar-2024	339041	30-Nov-2024
338214	31-Mar-2024	339056	30-Nov-2024
338229	31-Mar-2024	339107	31-Dec-2024
338254	31-Mar-2024	339106	31-Dec-2024
338270	30-Apr-2024	339146	31-Dec-2024
338289	30-Apr-2024	439113	31-Dec-2024
338322	30-Apr-2024	439111	31-Dec-2024
338333	31-May-2024	439157	31-Dec-2024
338346	31-May-2024	439229	31-Jan-2025
338420	31-May-2024	439239	31-Jan-2025
338435	30-Jun-2024	439285	28-Feb-2025

FSN-24005-B



Antwortformular

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Access Substrat**

REF	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Siehe Anhang A	Siehe Anhang 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. Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter Benachrichtigung gelesen und verstanden und habe diese Aufzeichnung als Teil unserer Laborqualitätssystemdokumentation aufbewahrt.

Beckman Coulter Kundennummer: _____

Menge des verworfenen Produkts: _____

Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email : rvigilance@beckman.com

FSN-24005-B



Anhang A

Chargennummer	Verfallsdatum	Chargennummer	Verfallsdatum
234600	30-Sep-2023	338451	30-Jun-2024
234633	30-Sep-2023	338488	30-Jun-2024
234682	31-Oct-2023	338511	31-Jul-2024
234706	31-Oct-2023	338538	31-Jul-2024
234721	31-Oct-2023	338566	31-Jul-2024
234759	30-Nov-2023	338587	31-Jul-2024
234790	30-Nov-2023	338621	31-Jul-2024
234801	30-Nov-2023	338622	31-Jul-2024
234834	31-Dec-2023	338698	31-Aug-2024
234862	31-Dec-2023	338719	31-Aug-2024
337904	31-Dec-2023	338720	31-Aug-2024
337930	31-Dec-2023	338738	31-Aug-2024
337935	31-Jan-2024	338753	31-Aug-2024
337959	31-Jan-2024	338762	31-Aug-2024
337984	31-Jan-2024	338783	30-Sep-2024
338040	29-Feb-2024	338860	30-Sep-2024
338065	29-Feb-2024	338996	30-Nov-2024
338119	29-Feb-2024	339040	30-Nov-2024
338163	31-Mar-2024	339041	30-Nov-2024
338214	31-Mar-2024	339056	30-Nov-2024
338229	31-Mar-2024	339107	31-Dec-2024
338254	31-Mar-2024	339106	31-Dec-2024
338270	30-Apr-2024	339146	31-Dec-2024
338289	30-Apr-2024	439113	31-Dec-2024
338322	30-Apr-2024	439111	31-Dec-2024
338333	31-May-2024	439157	31-Dec-2024
338346	31-May-2024	439229	31-Jan-2025
338420	31-May-2024	439239	31-Jan-2025
338435	30-Jun-2024	439285	28-Feb-2025

FSN-24005-B



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