

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Dxl 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

REF	UDI-DI	Seriennummern
C11137	15099590732103	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:	• Beckman Coulter hat festgestellt, dass die pneumatischen Schläuche des Reagenzienlagers (RSM), die mit den Seriennummern der Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer aufgeführt sind (siehe Anhang A), möglicherweise zu klein sind. • Zu kleine pneumatische Schläuche des RSM können zu Luftlecks führen, wenn sie sich lockern oder trennen.
AUSWIRKUNGEN:	• Diese Luftlecks können zu folgenden Systemereignissen führen: • a) Chassis.Pneumatics - MachineControlStatus (Chassis-Wartungssystemdruck fehlgeschlagen. 1. Der Kompressor ist ausgefallen. 2. Es besteht ein großes Leck im System) • b) Pneumatics - Luftdruck unter Grenzwert: ### PSI, Chassis. Pneumatics. WS04CompressedAir.32-35psi.PressureSensor • Diese Systemereignisse werden mit einem roten oder gestoppten Systemzustand des Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzers zusammenfallen. In diesem Fall bleibt der Analyzer bis zum Austausch der pneumatischen Schläuche des RSM während eines Vor-Ort-Servicebesuchs außer Betrieb. • Wenn kein anderer Analyzer zur Verfügung steht, um Patientenproben zu verarbeiten, kann es zu Verzögerungen bei der Berichterstattung von Testergebnissen kommen, was zu einer Verzögerung bei der Behandlung der Patienten führen kann.

	• Dieses Problem führt nicht zu fehlerhaften Patiententestergebnissen.
MASSNAHME:	• Wenn Ihr Labor eines der oben genannten Systemereignisse feststellt, wenden Sie sich an das Beckman Coulter Customer Technical Support Center unter 1-800-854-3633 (USA und Kanada) oder an Ihren örtlichen Beckman Coulter Vertreter (außerhalb der USA und Kanada).
LÖSUNG:	• Beckman Coulter verwendet keine zu kleinen pneumatischen Schläuche des RSM mehr. • Beckman Coulter wird einen Termin vereinbaren, um die pneumatischen Schläuche des RSM auszutauschen.

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: <http://www.beckmancoulter.com>

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

Mit freundlichen Grüßen

Anlage: Empfangsbestätigung

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die Produkt- und Dienstleistungsamen von Beckman Coulter, die hier erwähnt werden, sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.

Anhang A:

300116	300162	300205	300240	300282
300117	300163	300206	300241	300284
300118	300164	300207	300242	300285
300123	300166	300208	300243	300286
300126	300167	300209	300244	300287
300128	300168	300210	300245	300291
300129	300169	300211	300246	300292
300130	300170	300212	300247	300293
300131	300171	300213	300248	300294
300133	300172	300214	300249	300295
300134	300174	300215	300251	300297
300135	300176	300216	300252	300307
300136	300178	300217	300253	300308
300137	300179	300218	300254	300310
300138	300180	300219	300255	300312
300139	300181	300220	300256	300313
300141	300182	300221	300257	300314
300142	300183	300222	300258	300315
300143	300188	300223	300260	300316
300145	300189	300224	300261	300317
300147	300190	300226	300263	300319
300148	300192	300227	300264	300320
300149	300193	300228	300266	300321
300150	300194	300229	300269	300322
300151	300195	300230	300270	300323
300152	300196	300231	300271	300324
300153	300197	300232	300272	300325
300154	300198	300233	300273	300326
300155	300199	300234	300274	300327
300156	300200	300235	300275	300328
300157	300201	300236	300276	300329
300158	300202	300237	300277	300330
300160	300203	300238	300280	300332
300161	300204	300239	300281	300333

Antwortformular**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

DxI 9000 Access-Immunoassay-Analysensystem

REF	UDI-DI:
C11137	15099590732103

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: _____

Unterschiedet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Email: rvigilance@beckman.com

FSN 24041

