

November 2012

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

AU5800 Chemieanalyser – alle Seriennummern

Sehr geehrter AU5800 Kunde,

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

PROBLEMATIK:

Wenn sich das Ventil des Tanks mit verdünntem Detergens (Reinigungsmittel) des Analysesystems AU5800 in der Position „CLOSED“ (GESCHLOSSEN) befindet (siehe nachfolgende Abbildungen) während sich das Instrument im Messmodus befindet, wird kein verdünntes Detergens dispensiert. Hiervon kann möglicherweise das Waschen der Küvetten, Sonden und Rührfische in unerwünschter Weise beeinflusst werden.

AUSWIRKUNG:

Ein unzureichendes Waschen der Küvetten, Sonden und Rührfische kann in einer Reihe von Testverfahren zu fälschlich hohen Ergebniswerten führen. Diese fehlerhaften hohen Ergebniswerte sind möglicherweise klinisch signifikant und könnten die Diagnose und/oder Behandlung eines Patienten in unerwünschter Weise beeinflussen.

Der AU5800 Tank mit dem verdünnten Detergens bedarf im Routine- oder Standardbetrieb keiner Wartung/Pflege oder keines menschlichen Eingreifens. Zudem gibt es keine Anweisungen, die von dem Geräteanwender verlangen, die Position des Ventils zu ändern. Allerdings gibt es Situationen, in denen die Position des Ventils unbeabsichtigt verändert wird. Obwohl es keine Gerätealarme gibt, die den Geräteanwender auf die ausbleibende Dispensierung des Detergens aufmerksam machen, würde dieses Problem dennoch durch fehlgeschlagene QC-Ergebnisse und die sich anschließende Fehlersuche in Erscheinung treten. Aus diesem Grund ist Beckman Coulter der Meinung, dass eine nachträgliche Überprüfung der Ergebnisse nicht erforderlich ist.

FSN # 20307-1

Beckman Coulter GmbH
Postfach 10 04 28 – D-47704 Krefeld
Europark Fichtenhain B13 – D-47807 Krefeld

Telefon:+49 (0)2151 333-5
Telefax:+49 (0)2151 333-633
Internet:www.beckmancoulter.com
Bank of America – Frankfurt am Main – Konto 1563 1011 – BLZ 500 109 00
Ust.-ID.-Nr. DE205538034 – Steuer-Nr. 117/5802/1608

WEEE-Reg.-Nr. DE 57994362

Amtsgericht Krefeld HRB 6832 – Geschäftsführer: Jutta Müller, Werner Hoffacher, Bryan Goudzwaard



MASSNAHME

Der AU5800 Tank mit dem verdünnten Detergens ist mit einem von 2 verschiedenen Ventilen bestückt: entweder mit einem blauen Schieberventil oder einem roten Kugelventil (siehe nachfolgende Abbildungen). Stellen Sie sicher, dass sich das Ventil des Tanks mit dem verdünnten Detergens (in jeder Einheit installiert) in der Position „OPEN“ (OFFEN) befindet, so wie es in den nachfolgenden Abbildungen gezeigt ist. Diese Position darf nicht verändert werden.



„OPEN“ (OFFEN)
(korrekte Position)



„CLOSED“
(GESCHLOSSEN)
(falsche Position)



„OPEN“ (OFFEN)
(korrekte Position)



„CLOSED“
(GESCHLOSSEN)
(falsche Position)



LÖSUNG:

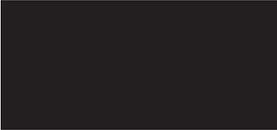
Ihr Beckman Coulter „Servicetechniker im Außendienst“ (engl. Abkürzung FSE) wird auf dem Tank mit dem verdünnten Detergens einen Aufkleber anbringen, der die Positionen „Open“ (Offen) und „Closed“ (Geschlossen) des Ventils anzeigt. Sobald dieser Aufkleber verfügbar ist, wird sich der Servicetechniker bei Ihnen melden.

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. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. 0 21 51 / 333 – 666 oder Ihren Beckman Coulter Vertriebsmitarbeiter vor Ort.

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

Mit freundlichen Grüßen
Beckman Coulter GmbH



Regulatory Affairs Specialist

FSN # 20307-1
Beckman Coulter GmbH
Postfach 10 04 28 – D-47704 Krefeld
Europark Fichtenhain B13 – D-47807 Krefeld

Telefon:+49 (0)2151 333-5
Telefax:+49 (0)2151 333-633
Internet:www.beckmancoulter.com
Bank of America – Frankfurt am Main – Konto 1563 1011 – BLZ 500 109 00
Ust.-ID.-Nr. DE205538034 – Steuer-Nr. 117/5802/1608

WEEE-Reg.-Nr. DE 57994362

Amtsgericht Krefeld HRB 6832 – Geschäftsführer: Jutta Müller, Werner Hoffacher, Bryan Goudzwaard

