

14. März 2016



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION AKTUALISIERTE BENACHRICHTIGUNG

**iChemVELOCITY Automatisches chemisches Harn-Analysesystem  
unter Verwendung von iChemVELOCITY Urin-Teststreifen**

**REF 800-7212; 800-7212-001; 800-7204; 800-7204-FJR**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Iris International,

dieses Schreiben ist eine aktualisierte Benachrichtigung als Folgemaßnahme zu unserem letzten Schreiben, das Sie in Bezug auf potentielle lose oder fehlende Pads an den iChemVELOCITY Urin-Teststreifen erhalten haben. Die ursprünglich zutreffenden Benachrichtigungsschreiben sind in der Tabelle unten aufgeführt. Die Hauptinformation dabei ist, dass Sie unter den unten stehenden Bedingungen den normalen Betrieb und die normale Wartung des iChemVELOCITY wieder aufnehmen können. Diese wichtigen Informationen erfordern eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite.

Nummer des Schreibens	Datum
FSN-15048	Januar 2016
B86178	Januar 2016

<b>PROBLEMATIK:</b>	Basierend auf zahlreichen Verbesserungen, die in die Herstellungs- und Vertriebsverfahren implementiert worden sind, hat Iris International (IRIS) aktualisierte Informationen zur Verwendung der iChemVELOCITY Urin-Teststreifen erstellt. Bei den folgenden aufgeführten neuen Streifen-Chargen hat IRIS das mögliche Risiko loser oder fehlender Pads verringert und Kunden können den normalen Betrieb und die Wartung des iChem VELOCITY Automatischen chemischen Harn-Analysesystems wieder aufnehmen. Für alle vorhergehenden Chargennummern müssen Kunden die Anweisungen in Bezug auf Sichtprüfung, die im ersten Rückrufbenachrichtigungsschreiben gegeben wurden, weiterhin befolgen. Beide dieser Szenarien werden im Folgenden näher erörtert.
---------------------	--

FSN-15048-B

9172 Eton Avenue  
Chatsworth  
California 91311

P 818.527.7000  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

<b>AUSWIRKUNG UND MASSNAHME:</b>	<p>➤ <b>Bei Verwendung der folgenden neuen Streifen-Chargennummern:</b></p> <table border="0"> <thead> <tr> <th style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</th> <th style="padding: 2px;">CHARGENNUMMERN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>800-7204</td> <td>7204107 und höher</td> </tr> <tr> <td>800-7204-FJR</td> <td>7204107J und höher</td> </tr> <tr> <td>800-7212</td> <td>7212086 und höher</td> </tr> <tr> <td>800-7212-001</td> <td>7212086 und höher</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Anweisungen für die Sichtprüfung, die in der ersten Rückrufbenachrichtigung (FSN-15048 oder B86178) gegeben wurden, müssen nicht mehr beachtet werden. Sie können den normalen Betrieb und die normale Wartung des iChemVELOCITY Automatischen chemischen Harn-Analysesystems wiederaufnehmen.</li> <li>▪ Führen Sie die Instrumenten-Wartungsverfahren in den im iChemVELOCITY Bedienerhandbuch, Kapitel 8, Wartung und Service, empfohlenen Intervallen durch, einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tägliche Wartung (Leeren und Reinigen des Abfallbehälters)</li> <li>▪ Regelmäßige Wartung (Streifenbereitstellungsmodul und Transportmodul reinigen)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Für Labor die folgenden vorhergehenden Streifennummern verwendet:</b></p> <table border="0"> <thead> <tr> <th style="padding: 2px;">CHARGENNUMMERN</th> <th style="padding: 2px;">CHARGENNUMMERN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>800-7204</td> <td>bis 7204106</td> </tr> <tr> <td>800-7204-FJR</td> <td>bis 7204106J</td> </tr> <tr> <td>800-7212</td> <td>bis 7212085</td> </tr> <tr> <td>800-7212-001</td> <td>bis 7212085</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Befolgen Sie die Anweisungen für die Sichtprüfung - wie in der ersten Rückrufbenachrichtigung (FSN-15048 oder B86178) beschrieben.</li> </ul>	REF	CHARGENNUMMERN	800-7204	7204107 und höher	800-7204-FJR	7204107J und höher	800-7212	7212086 und höher	800-7212-001	7212086 und höher	CHARGENNUMMERN	CHARGENNUMMERN	800-7204	bis 7204106	800-7204-FJR	bis 7204106J	800-7212	bis 7212085	800-7212-001	bis 7212085
REF	CHARGENNUMMERN																				
800-7204	7204107 und höher																				
800-7204-FJR	7204107J und höher																				
800-7212	7212086 und höher																				
800-7212-001	7212086 und höher																				
CHARGENNUMMERN	CHARGENNUMMERN																				
800-7204	bis 7204106																				
800-7204-FJR	bis 7204106J																				
800-7212	bis 7212085																				
800-7212-001	bis 7212085																				
<b>LÖSUNG:</b>	<p>IRIS hat Verbesserungen im Herstellungs- und Vertriebsverfahren für die iChemVELOCITY Urin-Teststreifen implementiert, um das potentielle Lösen oder Fehlen von Pads zu beheben.</p>																				
<b>ERINNERUNG:</b>	<p>IRIS möchte Sie daran erinnern, dass die iChemVELOCITY Urin-Teststreifen wie auf dem Produktetikett angegeben zu lagern sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 bis 30 °C (36 bis 86 °F) in trockener Umgebung</li> <li>• Nicht einfrieren</li> <li>• Die Streifen vor Lichteinfall und Feuchtigkeit schützen.</li> </ul>																				

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

FSN-15048-B

A Division of  
IRIS International, Inc.

9172 Eton Avenue  
Chatsworth  
California 91311

P 818.527.7000  
www.beckmancoulter.com

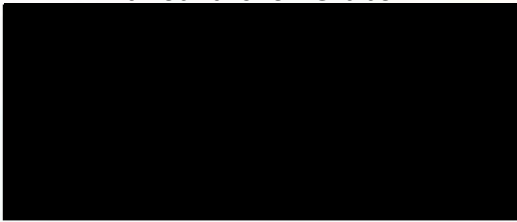
Bitte geben Sie diese Informationen an alle Labormitarbeiter weiter. Bewahren Sie diese Benachrichtigung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssicherungs-Systemdokumentation auf. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

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

Beckman Coulter wird die Logistik im Zusammenhang mit dieser Mitteilung beaufsichtigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. +49 (0) 21 51 / 333 – 666. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage: Empfangsbestätigung

FSN-15048-B

A Division of  
IRIS International, Inc.

9172 Eton Avenue  
Chatsworth  
California 91311

P 818.527.7000  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)