

«Address_1»
«Address_2»
«Salutation» «First_Name» «Last_Name»
«Address_3»

«Zip_Code» «City»

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht vom:
Unser Zeichen: SSc/UK-vu

Telefon: (0 62 21) 3 05-165
Fax: (0 62 21) 3 03-708

Datum: 14.12.2005

Wichtige Produktinformation

| Produktbezeichnung | Art.-Nr. | Lot-Nr. | Verfallsdatum |
|---------------------------------|----------|---------|------------------|
| BD™ PhoenixSpec™ Kalibrator-Kit | 440911 | 5075281 | 14. Februar 2006 |
| BD™ PhoenixSpec™ Kalibrator-Kit | 440911 | 5115146 | 14. Februar 2006 |

Sehr geehrte....,

BD hat festgestellt, dass die 0.25 Kalibrator-Röhrchen mit oben genannter Chargen-Nummer möglicherweise nicht korrekt standardisiert sind und somit eine ungenaue Kalibration des BD™ PhoenixSpec™ Nephelometer zur Folge haben können. Dies wird bei dem PhoenixSpec mit einer "CAL?" Fehlermeldung in der oberen rechten Ecke des Bildschirms dargestellt.

Falls diese Fehlermeldung auf dem Bildschirm nach einem Kalibrationsversuch auftritt, verwenden Sie den PhoenixSpec NICHT weiter, bis er erfolgreich von einem Kit einer anderen Chargen-Nummer kalibriert wurde und die "CAL?" Fehlermeldung verschwunden ist. Die Verwendung des PhoenixSpec Nephelometer nach Auftreten dieses Fehlers wird eine Inokulumsdichte mit einer geringeren Menge an Mikro-Organismen zur Folge haben.

Das Kapitel Problemlösung des PhoenixSpec Nephelometer Benutzerhandbuchs beschreibt die "CAL?" Fehlermeldung als Hinweis darauf, daß die Standard-Kalibrierung in Betrieb ist. Dies ist nicht korrekt. Der PhoenixSpec darf nicht mehr verwendet werden bis eine erfolgreiche Kalibration erfolgt und die "CAL?" Fehlermeldung verschwunden ist.

Eine medizinische Evaluation des mit dieser Situation verbundenen Risikos zeigt, daß die Wahrscheinlichkeit schwerer gesundheitsschädigender Folgen gering ist. Jedoch wird die Verwendung eines PhoenixSpec Nephelometer mit der oben beschriebenen "CAL?" Fehlermeldung eine Inokulumsdichte mit weniger als der erwarteten Konzentration hervorrufen.

Die weitere Verwendung der betroffenen Keimsuspension könnte zu einer Fehl-Identifizierung oder zu falschen AST-Ergebnisse führen. Wie üblich sollten Testergebnisse hinsichtlich der Kolonie-Morphologie und der Empfindlichkeit der Organismen überprüft werden. Bei Diskrepanzen zwischen der Organismen-Identifizierung und der Morphologie oder den Ergebnissen der Empfindlichkeitstestung sollte der Anwender den Test wiederholen oder eine alternative Methode verwenden, bevor die Ergebnisse weitergegeben werden.

Aus unseren Unterlagen haben wir entnommen, daß Sie die oben genannten Chargen-Nummern erhalten haben. Bitte werfen Sie die genannten Kalibrator-Kits weg. BD wird Ihnen umgehend Ersatz liefern.

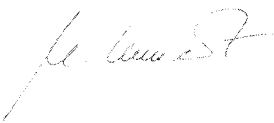
Wir möchten Sie außerdem bitten, das beigefügte Formular auszufüllen und an uns zurückzusenden, um gemäß unseren Richtlinien den Empfang dieser Information zu bestätigen.

Für alle auftretenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns bei Ihnen entschuldigen. BD fühlt sich verpflichtet, Ihnen Produkte höchster Qualität bereitzustellen.

Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Becton Dickinson GmbH



i.A. Ulrike Kunert
Produktmanager ID / AST / RMT

**Bitte bestätigen Sie den Empfang dieses Schreibens
und senden Sie uns dieses Formular zurück**

Von:

Institut:

reinschreiben

Adresse:

PLZ Stadt

Betroffenes / weggeworfenes Produkt

| Produktbezeichnung(en) | Art.-Nr. | Lot-Nr. Serien-Nr. Software Version Nr. | Menge |
|------------------------|----------|---|-------|
| | | | |

Hiermit bestätige ich

daß die oben genannten Produkte am _____ weggeworfen wurden

Datum

Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie dieses Dokument an BD zurück (Fax-Nr. 06221 - 303 708)