

24. Dezember 2018

FOLGESCHREIBEN ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION – FSN 30417FCL**Durchflusszytometer der Serie FC 500**

Produkt	Bestellnummer	Softwareversionen
Durchflusszytometer der Serie FC 500™ (neu, nachgerüstet oder generalüberholt)	Alle	Alle

Sehr geehrter Beckman Coulter Life Sciences Kunde!

Diese Benachrichtigung ergänzt unsere bisherige **dringende Sicherheitsinformation – FSN-30417FC vom 22. Januar 2018** über ein internes elektronisches Bauteil auf den Verstärkerplatinen im FC 500-System, die von einem Herstellungsfehler betroffen sein können. Dieses Schreiben enthält eine Aktualisierung der „Lösung“ für dieses Problem.

Diese Aktualisierung betrifft nur die Kunden, die die LeukoSure-Anwendung verwenden.

LÖSUNG:

- Als Übergangslösung hat Beckman Coulter Life Sciences (BEC LS) Softwareaktualisierungen für tetraCXP und stemCXP herausgegeben, welche die zusätzlichen „Zeit versus Parameter“-Plots beinhalten.
- Bei allen Kunden, die die LeukoSure-Anwendung verwenden, werden die Verstärkerplatinen von BEC Field Service-Technikern ausgetauscht. Durch den Austausch von potenziell defekten Verstärkerplatinen gegen neue Verstärkerplatinen wird der Defekt, der zu einem Signalverlust und/oder einem Signaldrift führt, beseitigt. BEC LS wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin in Ihrer Einrichtung zum Austausch der Platinen zu vereinbaren.

Bitte befolgen Sie auch weiterhin die in der FSN-30417 vom 22. Januar 2018 beschriebenen Maßnahmen, bis Ihre Verstärkerplatinen ausgetauscht wurden.

Bitte informieren Sie Ihr Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Sollten Sie noch Fragen oder Anmerkungen zu diesem Folgeschreiben zur FSN haben, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Vertreter von Beckman Coulter in Verbindung.

Die zuständige Behörde wurde über diese Folge-Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses wichtigen Schreibens innerhalb von 10 Tagen folgendermaßen zu bestätigen:

- elektronisch, falls Sie dieses Schreiben per E-Mail erhalten haben.
- per Post: Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

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

Mit freundlichen Grüßen

Nancy Nadler
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs



EMPFANGSBESTÄTIGUNG

FOLGESCHREIBEN ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION – FSN 30417FCL

Durchflusszytometer der Serie FC 500

Produkt	Bestellnummer	Softwareversionen
Durchflusszytometer der Serie FC 500™ (neu, nachgerüstet oder generalüberholt)	Alle	Alle

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:

- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.

Oder:

- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.

«CUST_NAME»
«ADDRESS»
«CITYSTATEZIP»

Unterzeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 - Nyon

Follow-up FSN-30417FCL