

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Kaluza C Durchflusszytometrie-Software  
Version 1.0

Bestellnummern: C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581, C21166

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

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

<b>PROBLEMATIK <u>Nr. 1:</u></b>	Beim Laden von Datensätzen in eine zuvor erzeugte Analysevorlage werden die zum Durchflusszytometrie-Standard (FCS) gehörenden Schlüsselwörter im Exportfenster des Laborinformationssystems (LIS) nicht aktualisiert.
<b>AUSWIRKUNG <u>Nr. 1:</u></b>	Die Schlüsselwortwerte der Probe, die für die LIS-Exportvorlage herangezogen wird, werden irrtümlicherweise als Schlüsselwortwerte für alle Proben übertragen.
<b>PROBLEMATIK <u>Nr. 2:</u></b>	Die Installation eines Microsoft .NET Framework Windows-Updates, das zwischen Mai 2018 und Juli 2018 freigegeben wurde, verursacht einen Absturz der Kaluza C Software mit der Fehlermeldung „Error 99999“ (Fehler 99999), wenn das Radial-Menü durch Rechtsklick auf ein Objekt in der Software geöffnet wird.
<b>AUSWIRKUNG <u>Nr. 2:</u></b>	Die Möglichkeit, Analysen mithilfe des Radial-Menüs durchzuführen, ist aufgrund von Abstürzen der Kaluza C Software eingeschränkt.
<b>MASSNAHME:</b>	<p>Wenn Sie ein LIS verwenden, vergleichen Sie bitte bei allen vorherigen LIS-Übertragungen (wenn dort Schlüsselwörter für die Genauigkeit enthalten sind) die in Kaluza Informationsplots angezeigten Schlüsselwörter mit denen im LIS-System. Melden Sie alle fehlerhaften Übertragungen an Beckman Coulter.</p> <p>Navigieren Sie bitte zur Website von Beckman Coulter, laden Sie Version Kaluza C 1.1 herunter und installieren Sie sie auf allen betroffenen Systemen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Navigieren Sie zu <a href="http://www.kaluzasoftware.com">http://www.kaluzasoftware.com</a> und klicken Sie auf das Symbol „Download“ (Herunterladen).</li> <li>2. Klicken Sie auf „Download Kaluza C 1.1“ (Kaluza C 1.1 herunterladen) und geben Sie die erforderlichen Daten ein.</li> <li>3. Klicken Sie auf den Link in der Registrierungs-E-Mail, um die Version Kaluza C 1.1 herunterzuladen.</li> <li>4. Installieren Sie Version Kaluza C 1.1 auf Systemen, mit denen Analysen durchgeführt werden. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Installationsprogramm entfernt automatisch die zuvor installierte Version.</li> <li>• Die Installationsdatei kann heruntergeladen und auf mehreren Systemen verwendet werden.</li> <li>• Die Version Kaluza C 1.1 nutzt die Einzel- oder Netzwerklicenz, die für eine frühere Version der Kaluza C Durchflusszytometrie-Software eingesetzt wurde.</li> </ul> </li> </ol>

<b>LÖSUNG:</b>	Die Installation der Version Kaluza C 1.1 verhindert Software-Abstürze und sorgt dafür, dass für alle Proben der richtige Schlüsselwortwert übertragen wird.
----------------	--

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

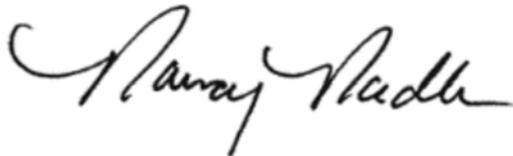
Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

- Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>

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

Mit freundlichen Grüßen,



Nancy Nadler  
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs

Anlage: Empfangsbestätigung



## EMPFANGSBESTÄTIGUNG

Kaluza C Durchflusszytometrie-Software  
Version 1.0

Bestellnummern: C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581,  
C21166

**Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:**

- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.
- Ich bestätige, dass die Installation von Kaluza C Version 1.1 in dem oben genannten Konto stattgefunden hat. Sonstiges (Bitte erläutern):

Oder:

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

**Unterzeichnet:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Name:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

Faxnummer: **0848 850 810**

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