

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

REMISOL Advance Version 2.0, 2.1 – DiffPad

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. **Diese Korrekturmaßnahme gilt nur für Hämatologie-Kunden, welche die Remisol Advance DiffPad-Funktion für manuelle Zellzahlen verwenden.**

PROBLEMATIK:	Beckman Coulter hat ein Problem bei der DiffPad-Funktion der Remisol Advance Versionen 2.0 und 2.1 festgestellt. Immer wenn die Tastatureinstellungen auf numerische Werte konfiguriert sind, besteht die Möglichkeit, dass bei der Durchführung einer manuellen Differenzierung zusätzliche Zellzahlen hinzugefügt werden.
AUSWIRKUNG:	Im schlimmsten Fall werden die korrekten Zellzahlen manipuliert, was dazu führt, dass außerhalb des Labors höhere Zellzahlen gemeldet werden. Für Nicht-Hämatologie-Kunden ergeben sich keine Auswirkungen.
MASSNAHME:	Bitte befolgen Sie die beigelegte Anleitung, um die Konfiguration der Tastatur auf nicht-numerische Werte zurückzusetzen (Anhang I). Bitte bestätigen Sie Ihre Remisol Advance Softwareversion, indem Sie die Software öffnen. Die Softwareversion finden Sie unten links im Programmfenster. Wenn Sie die betroffene Softwareversion nicht verwenden, müssen Sie keine Maßnahmen ergreifen.
LÖSUNG:	Beckman Coulter arbeitet derzeit an einer Aktualisierung für die betroffenen Versionen. Das Servicepersonal von Beckman Coulter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die Aktualisierung verfügbar ist.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Teil der Dokumentation Ihres Labor-Qualitätssystems auf.



FSN-21043

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Namen von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.



Wenn Sie zentralisierter Lizenzinhaber sind, geben Sie den anderen betroffenen Labors Ihrer Organisation oder Ihres Verbunds eine Kopie dieses Schreibens.

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.
- Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung von Hand aus und senden Sie sie zurück.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten über:

- Über unsere Website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonisch: Kontaktieren Sie Ihren zuständigen Beckman Coulter Vertreter.

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

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink that reads 'A. Baggenstos'.

Alexandre Baggenstos

MANAGER - REGULATORY AFFAIRS, EU & METAM

Anlage: Empfangsbestätigung
Anweisungen (Anhang I)

REMISOL Advance 2.0 und 2.1 – Zusätzliche Anweisungen

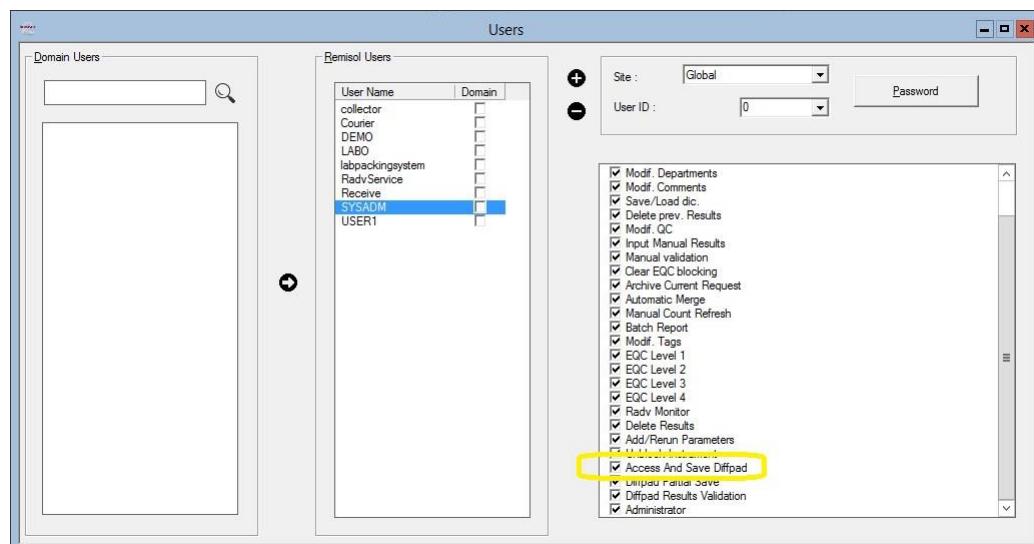
© 2021 Normand-Info. Alle Rechte vorbehalten

Aktuelle Revision: Juli 2021

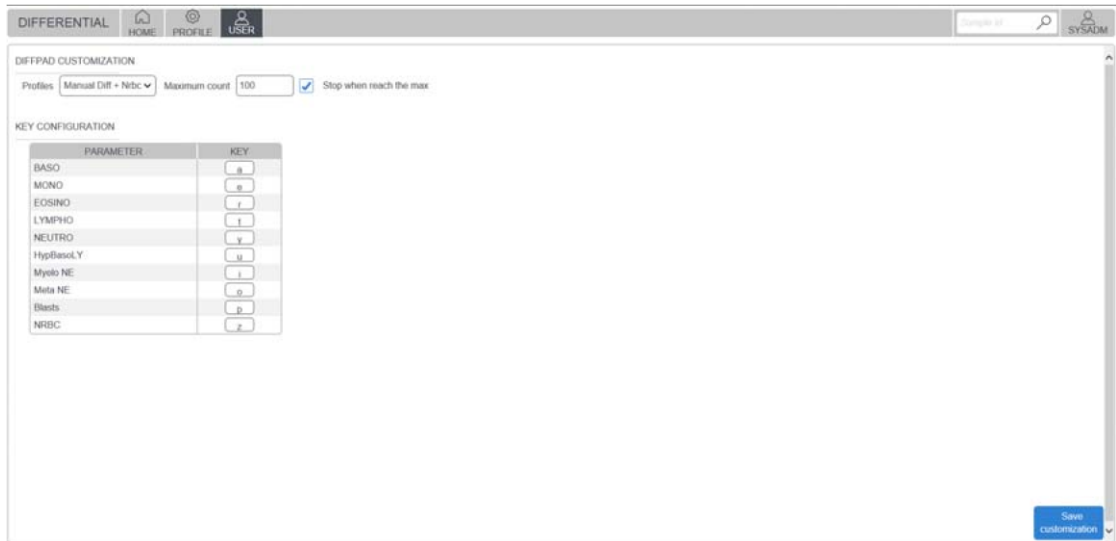
Diffpad Tastatureinstellungen

Die folgende Anleitung soll dem Benutzer helfen, seine Tastatur für das REMISOL Advance Diffpad 2.0 und 2.1 richtig einzustellen.

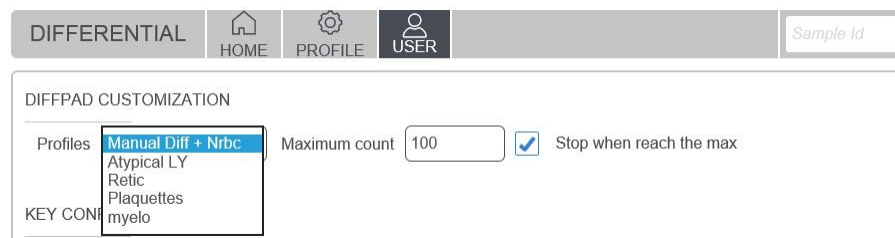
- 1 Melden Sie sich bei REMISOL Advance als Benutzer mit Administratorrechten an.
- 2 Wählen Sie **Environment (Umgebung) > Users Setup (Benutzereinstellungen) > Access Rights (Zugriffsrechte)** aus.
- 3 Notieren Sie sich alle Benutzer, denen die Berechtigung **Access and Save Diffpad** (Zugriff und Speichern Diffpad) gewährt wurde.



- 4 Diese Benutzer sollten aufgefordert werden, sich über ihren Webbrowser beim Differentialmodul anzumelden und zur Registerkarte **USER** (Benutzer) zu wechseln.



- 5 Die Seite DIFFPAD CUSTOMIZATION (DIFFPAD ANWENDERANPASSUNG) wird angezeigt. Es können mehrere Profile definiert werden.



- 6 Verbundene Benutzer werden dann aufgefordert, für **jedes** Profil sicherzustellen, dass die konfigurierten Tasten **NICHT**-numerischen Tasten sind (d. h. keine der folgenden Tasten: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).

Wenn ein Parameter mit einer numerischen Tastaturtaste konfiguriert ist, sollte er durch eine NICHT-numerische Tastaturtaste ersetzt werden, wie im folgenden Beispiel dargestellt.

DIFFPAD CUSTOMIZATION

Profiles Maximum count Stop when reach the max

KEY CONFIGURATION

PARAMETER	KEY
BASO	<input type="text" value="a"/>
MONO	<input type="text" value="z"/>
EOSINO	<input type="text" value="e"/>
LYMPHO	<input type="text" value="r"/>
NEUTRO	<input type="text" value="t"/>
HypBasoLY	<input type="text" value="y"/>
Myelo NE	<input type="text" value="u"/>
Meta NE	<input type="text" value="i"/>
Blasts	<input type="text" value="o"/>
NRBC	<input type="text" value="p"/>

-
- 7** Wenn der Benutzer sicher ist, dass alle seine Profile ausschließlich mit NICHT-numerischen Tasten konfiguriert sind, kann er auf **Save Customization** (Anwenderanpassung speichern) klicken.
-

WICHTIG Dieser Vorgang sollte für jeden Benutzer durchgeführt werden, der potenziell auf das Differential zugreifen kann (siehe Schritt 3), und für jedes Profil, auf das diese Benutzer zugreifen dürfen.



Das Konfigurieren eines beliebigen Differentialparameters mit einer numerischen Taste kann zu einer fehlerhaften Diffpad-Zählung führen.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Antwortformular

REMISOL Advance Version 2.0, 2.1 – DiffPad

Name der Einrichtung: _____

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

Ich habe die Informationen in der beigefügten Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

Untersignet: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Titel:** _____

Können Sie bitte dieses Fax per E-Mail zurücksenden: vedorh@beckman.com

Oder

Faxnummer : **0848 850 810**

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



FSN-21043