

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

DxFLEX-Durchflusszytometer

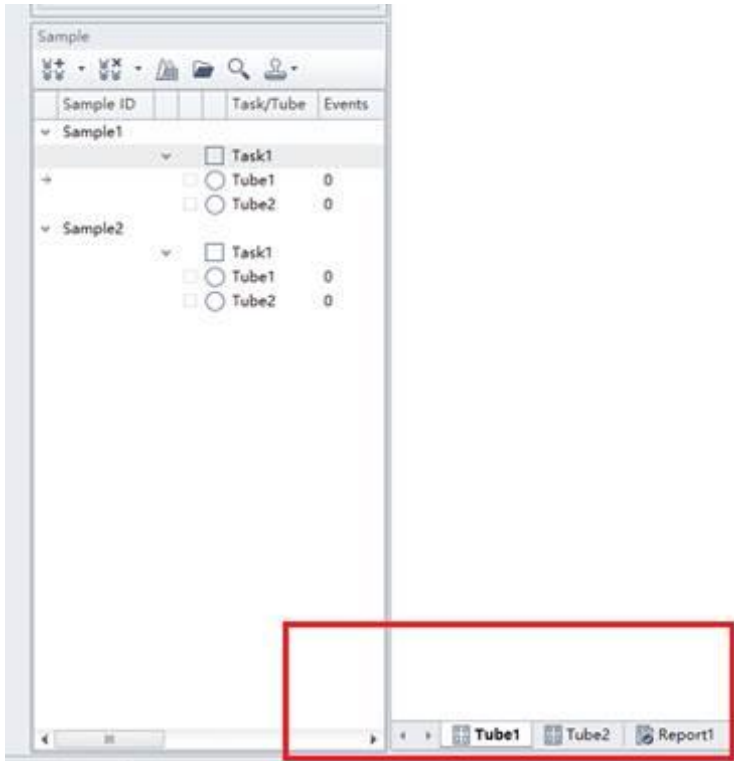
REF	UDI	Seriennummern
C44326	15099590738587	Anhang A

Einzelne Registrierungsnummer (SRN): CN-MF-000011854

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beckman Coulter leitet eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme für das oben aufgeführte Produkt ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit erfordern.

PROBLEM:	<p>Beckman Coulter hat festgestellt, dass die DxFLEX-Softwareversion 2.3.4.37 aufgrund eines Codefehlers abstürzen kann.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei der Verwendung des DxFLEX-Durchflusszytometers zur Datenerfassung unter Verwendung eines benutzerdefinierten Akquisitionsprotokolls kann es zu einem Absturz der CytExpert for DxFLEX-Software (Version 2.3.4.37) kommen. Aus diesem Grund kann die Datenerfassung möglicherweise nicht gemäß den voreingestellten Bedingungen (d. h. Anzahl der Ereignisse und/oder Erfassungszeit) abgeschlossen werden. Falls der Softwareabsturz nicht sofort erkannt wird, kann die Probe vollständig verbraucht werden.
AUSWIRKUNGEN:	<p>In Situationen, in denen das Probenvolumen begrenzt ist und/oder kein Probenmaterial mehr vorhanden ist, kann dies zu Verzögerungen bei der Meldung der Patientenergebnisse führen.</p> <p>Es kann zu einer Verzögerung bei der Beurteilung von hämatolymphatischen Malignomen kommen, und im schlimmsten Fall muss möglicherweise eine neue Probe entnommen werden, z. B. aus Knochenmark oder Lymphknoten.</p> <p>Dieses Problem betrifft nicht Kunden, die die ClearLLab 10C-Anwendung und das zugehörige Akquisitionsprotokolls verwenden.</p>

<p>MASSNAHMEN:</p>	<p>Befolgen Sie die folgenden Schritte, wenn Sie Experimente mit dem Gerät durchführen, bis die Software auf die Version aktualisiert wurde, die das Problem behebt:</p> <ol style="list-style-type: none"> Bereiten Sie die Versuchsdaten vor (Probe erstellen, Speicherort festlegen usw.). Wechseln Sie für jeden "Task „zum ersten „Tube“-Blatt (siehe folgenden Screenshot)  <ol style="list-style-type: none"> Speichern und schließen Sie das „Experiment File“ Öffnen Sie das Experiment erneut (wechseln Sie nach dem Öffnen des Experiments NICHT zum Blatt „REPORT“) <u>Dieser Schritt verhindert, dass die Software aufgrund dieses Codefehlers abstürzt.</u> Führen Sie die Akquisition durch. Analysieren Sie die Daten. <ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter empfiehlt, diesen Brief an oder in der Nähe der betroffenen Analysegeräte anzubringen, bis die Aktualisierung der Software, die dieses Problem behebt, abgeschlossen ist.
<p>LÖSUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter hat die Softwareversion veröffentlicht, die das Problem behebt (Version 2.3.5.284).

	<ul style="list-style-type: none">• Ihr Beckman Coulter-Servicetechniker wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für das Software-Upgrade zu vereinbaren.
--	---

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.

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

Bei Fragen zu dieser Mitteilung kontaktieren Sie unsere Hotline in Deutschland unter Tel. +49 800 001 0718.

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

Mit freundlichen Grüßen

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

Anlage: Empfangsbestätigung

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hier aufgeführten Produkt- und Dienstleistungsamen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und anderen Ländern.

Anhang A:
DxFLEX C44326 Seriennummern:

AD10009	AD50131	BE50191	BF01002	BF17072	BG10013	BG11019	BG34089	BH14049	BH14052
BH19079	BH19087	BH20090	BH24099	BH32134	BH38161	BH39172	BH42181	BH42182	BH42183
BH42184	BH42185	BH42186	BH42187	BH43188	BH43189	BH43190	BH43191	BH43192	BH43193
BH43194	BH43195	BH43196	BH43197	BH43198	BH43199	BH44202	BH44203	BH44204	BH44205
BH44206	BH44207	BH44208	BH44209	BH45210	BH45211	BH45212	BH45213	BH46214	BH46215
BH46216	BH46218	BH46220	BH46221	BH46222	BH46223	BH46224	BH46225	BH47226	BH47227
BH47228	BH47229	BH47230	BH47231	BH47232	BH47233	BH48234	BH48235	BH48236	BH48237
BH48238	BH48239	BH49240	BH49241	BH49242	BH49243	BH49244	BH49245	BH50246	BH50248
BH50250	BH50251	BH50252	BH50253	BH52254	BH52256	BH52257	BH52258	BH52259	BH52260
BJ01001	BJ01002	BJ02003	BJ02004	BJ02005	BJ02006	BJ02007	BJ03009	BJ03010	BJ03011
BJ03012	BJ03013	BJ03014	BJ03015	BJ03016	BJ04017	BJ04018	BJ04019	BJ04020	BJ04021
BJ04022	BJ05023	BJ06024	BJ06025	BJ06026	BJ07027	BJ07028	BJ07029	BJ08030	BJ08031
BJ09033	BJ09034	BJ10036	BJ11037	BJ11038	BJ11039	BJ12040	BJ12041	BJ12042	BJ12043
BJ12044	BJ12045	BJ13046	BJ13047	BJ13048	BJ14049	BJ14050	BJ14051	BJ14052	BJ15053
BJ15054	BJ15055	BJ15057	BJ15059	BJ15060	BJ16061	BJ16062	BJ16063	BJ17065	BJ17066
BJ17067	BJ17068	BJ17069	BJ18070	BJ18071	BJ18072	BJ18073	BJ18074	BJ18075	BJ18076
BJ18077	BJ19078	BJ19079	BJ19080	BJ19081	BJ20082	BJ20083	BJ20084	BJ21085	BJ21086
BJ21087	BJ22088	BJ22089	BJ22090	BJ22091	BJ22092	BJ23093	BJ23094	BJ23095	

**EMPFANGSBSTÄTIGUNG
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

DxFLEX-Durchflusszytometer

REF	UDI	Seriennummern
C44326	15099590738587	Anhang A

Adresse des Kunden

Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand bezüglich der betroffenen Artikel und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens, indem Sie eine der nachfolgend genannten Optionen ankreuzen.

- Ich habe die Informationen gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle notwendigen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt.
- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.

Wir haben die aufgelisteten Artikel weiterveräußert:

Name: _____

Adresse: _____

Kontaktperson: _____ Tel.-Nr. _____

Name: _____ Titel: _____

Unterzeichnet: _____ Datum: _____

E-Mail-Adresse: _____

**Bitte schicken Sie dieses Antwortformular
per E-Mail an: vigilance_ch_li@beckman.com**