

13. April 2017

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produkt	REF.	Softwareversionen
AQUIOS CL-Durchflusszytometer	B30166	2.0 und 2.0.1

Sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

Beckman Coulter ergreift zurzeit Korrekturmaßnahmen für das AQUIOS CL Durchflusszytometer in Zusammenhang mit der Exportfunktion für Tetra Combo-Tests. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

PROBLEMATIK:	Beckman Coulter hat bestätigt, dass die Exportfunktion, die sich im Ergebnisbereich der AQUIOS Systemsoftware befindet, Tetra Combo CRD-Dateien nicht richtig exportiert.
AUSWIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Daten und Ergebnisse des Erfassungssystems sind nicht betroffen. • Beim Import der exportierten Datei in eine andere AQUIOS-Workstation werden in der Ergebnis-Registerkarte zwei einzelne Dateien anstelle einer Combo-Datei generiert. • Fehlerhafte Ergebnisse können bei folgender Ereigniskette entstehen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verwendung der Export-Schaltfläche, um eine Tetra Combo CRD-Datei aus dem Erfassungssystem zu exportieren und ○ Importieren der Daten in ein anderes System mit einer großen Datenbank und ○ Verschieben einer Region in einem der Histogramme; hierbei entstehen fehlerhafte Ergebnisse bei der Neuberechnung der Daten.
MASSNAHME:	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie die Export-Schaltfläche  im Ergebnisbereich nicht zum Exportieren von Tetra Combo CRD-Dateien. • Um Combo CRD-Dateien aus dem System zu exportieren, verwenden Sie das Export-Symbol,  das den auf dem Bildschirm angezeigten Durchlauf exportiert. • Konsultieren Sie die AQUIOS Gebrauchsanweisungen, PN B21896 AD, Kapitel 6- Datenüberprüfung für ausführlichere Informationen.
LÖSUNG:	Beckman Coulter ist zu dem Schluss gekommen, dass es sich bei der Ursache um eine Softwareanomalie handelt, die mit einer neuen Softwareveröffentlichung korrigiert werden muss.

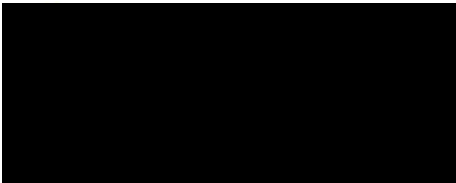
Die zuständige Behörde wurde bereits über die Korrekturmaßnahme informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen zurück, damit wir sicher sind, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. +49 (0) 21 51 / 333 – 666. Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage: Empfangsbestätigung

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