

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System (Teilenr. B30166)
 Alle Software-Versionen (2.0, 2.0.1 und 2.1)
 Alle Anwendungen

Sehr geehrter Beckman Coulter (BEC)-Kunde,

Dieses Schreiben enthält aktualisierte Informationen zu unserer vorherigen Kommunikation (mit Datum vom 9. Oktober 2017) hinsichtlich duplizierter Probenanforderungen, die zu einer falschen Identifizierung von Proben führen, wenn AQUIOS CL-Systeme mit einem Laborinformationssystem (LIS) verbunden sind. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern. Die Informationen in diesem Schreiben ersetzen die Anweisungen, die Sie in der ursprünglichen Mitteilung vom 9. Oktober 2017 erhalten haben.

PROBLEMATIK:	<p>Beckman Coulter stellt die folgenden aktualisierten Informationen zu diesem Problem bereit:</p> <p>1. <u>Host Query-Fehler</u></p> <p>a) Wenn AQUIOS CL-Systeme direkt oder über Middleware mit einem Laborinformationssystem (LIS) verbunden sind, dupliziert das System möglicherweise Probenanforderungen, was zu einer falschen Identifizierung von Proben führt.</p> <p>b) Dies kann geschehen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Das AQUIOS CL-Durchflusszytometer ist an ein LIS angeschlossen <u>und</u> ⇒ die Host Query Funktion ist im Setup-Bildschirm des LIS im System aktiviert <u>und</u> ⇒ es befinden sich mehrere Kassetten im Autolader <u>und</u> ⇒ es tritt ein Fehler bei der Verarbeitung der Host Query-Antwort auf. <p>c) Proben-ID-Duplizierungen, die durch Host Query-Fehler verursacht wurden, werden als sequenzielle Duplizierungen dargestellt. Auf dem Überprüfungs- und Ergebnisbildschirm wird zwischen den duplizierten Proben-ID-Eingaben keine weitere Proben-ID desselben Instruments (Seriennummer) mit einer Laufzeit aufgeführt.</p> <p>2. <u>Duplizierung durch Fehler bei der Kassettenentladung</u></p> <p>a) Alle AQUIOS CL-Systeme können Probenanforderungen duplizieren, wenn eine Kassette vom Gerät nicht richtig entladen wird. Diese Probenduplizierung führt NICHT zu einer falschen Identifizierung.</p> <p>b) Proben-ID-Duplizierungen, die durch Fehler bei der Kassettenentladung verursacht wurden, werden als nichtsequenzielle Duplizierungen dargestellt. Auf dem Überprüfungs- und Ergebnisbildschirm wird zwischen den duplizierten Proben-ID-Eingaben eine oder mehrere weitere Proben-IDs desselben Geräts (Seriennummer) mit einer Laufzeit aufgeführt.</p> <p>Alle vorhandenen Softwareversionen (2.0, 2.0.1 und 2.1) sind von diesen beiden Problemen betroffen und alle auf dem AQUIOS CL verwendeten Anwendungen sind davon betroffen.</p>
AUSWIRKUNG:	<p>1. <u>Host Query-Fehler</u></p> <p>Wenn Duplizierungen durch einen Host Query-Fehler verursacht werden, geschieht Folgendes:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Probe wird falsch identifiziert und es werden falsche Ergebnisse erzeugt. ▪ Das System identifiziert oder markiert die falschen Ergebnisse nicht immer, einige falsche Ergebnisse können jedoch mit „Sample ID reused“ (Proben-ID erneut verwendet) gekennzeichnet sein. ▪ Die Häufigkeit ist nicht vorhersehbar. ▪ Nachdem der doppelte Test erstellt wurde, geschieht Folgendes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Die Software erstellt weiterhin mehrere Tests, solange Röhren verfügbar sind (in der Kassette im Autolader). ○ Das System verknüpft möglicherweise eine falschen Proben-ID mit den Daten des Durchlaufs. <p>2. <u>Duplizierung durch Fehler bei der Kassettenentladung</u></p> <p>Wenn Duplizierungen durch die Kassettenentladung verursacht werden, geschieht Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dieselbe Probe kann mit zwei oder mehr richtigen Ergebnissen gekennzeichnet sein. ▪ Dies hat keine Auswirkungen auf die Proben in anderen Kassetten im Autolader.
MASSNAHME:	<p>1. <u>Host Query-Fehler</u></p> <p>a) Führen Sie unverzüglich eine Anpassung der Softwareoptionen Ihres AQUIOS CL-Systems durch, indem Sie die Host Query Funktion deaktivieren. Ihr LIS bzw. Ihre Middleware-Konfiguration muss nach der Deaktivierung der AQUIOS CL-Software angepasst werden, damit das LIS weiterhin demografische Daten und Testanfragen empfangen kann (siehe FA-31978-B, Anhang 1).</p> <p>b) Wenn Datenbanken von mehreren AQUIOS CL-Systemen geteilt werden, wird die Host-Datenbank, wie in der Gebrauchsanweisung spezifiziert, nur eine Einstellungskonfiguration speichern, die auf alle AQUIOS CL-Systeme angewandt wird. <u>Bei einer geteilten Datenbank ist es nicht möglich, verschiedene Einstellungen für unterschiedliche AQUIOS CL-Systeme einzurichten.</u> Änderungen an den Einstellungen, die an einem Gerät vorgenommen werden, werden erst nach Verlassen und Wiederaufrufen der Software aktualisiert. Wenn AQUIOS CL-Systeme, die eine Datenbank teilen, mit verschiedenen Einstellungen konfiguriert werden, verwenden die einzelnen Geräte möglicherweise nicht die gewünschten Einstellungen. (Siehe Gebrauchsanweisung des AQUIOS CL, PN B21896 - Kapitel 8 - Der Bildschirm System-Setup und Bildschirm LIS-Setup).</p> <p>c) Mit diesen Anpassungen wird das Problem beseitigt und danach wird für jede Probe nur ein einziger Ergebnissatz erzeugt.</p> <p>d) Nach der Deaktivierung der Host Query Funktion wirkt sich die DEFAULT TEST (Standardtest) -Einstellung nicht mehr auf die Probenduplizierung aus und erzeugt keine fehlerhaften Ergebnisse. Sofern Sie dies zur Optimierung des Arbeitsablaufs in Ihrem Labor wünschen, haben Sie die Möglichkeit, die DEFAULT TEST-Einstellung erneut zu aktivieren.</p> <p>2. <u>Duplizierung durch Fehler bei der Kassettenentladung</u> – Es ist keine Maßnahme Ihrerseits erforderlich. Diese Duplizierung führt nicht zu fehlerhaften Ergebnissen.</p> <p>3. BEC wird Ihr Labor in den nächsten Wochen kontaktieren und Ihnen helfen, zu bestimmen, ob in der Vergangenheit in Ihrem Labor verarbeitete Proben von einer falschen Identifizierung der Host Query Funktion betroffen sind.</p>

	<p>4. Bitte lesen Sie die beigefügte Einverständniserklärung zur Datenfreigabe (FA-31978, Anhang 2). Wir benötigen eine unterschriebene Ausfertigung, bevor BEC die Daten exportieren kann, die zur Überprüfung der vorherigen Analysen nötig sind.</p> <p>Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Leiter, ob eine rückwirkende Überprüfung von Ergebnissen sinnvoll ist.</p>
LÖSUNG:	Beckman Coulter arbeitet derzeit an einem Software-Upgrade, um dieses Problem zu beseitigen.

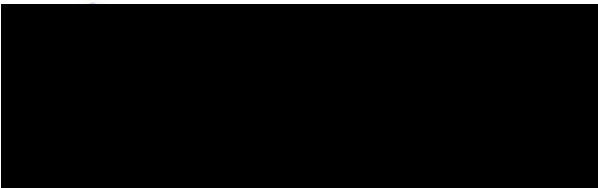
Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie eines der betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine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

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

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an (Tel. +49 (0)2151 / 333-666).

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diese Meldung Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen





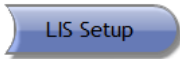
Anlage: Empfangsbestätigung

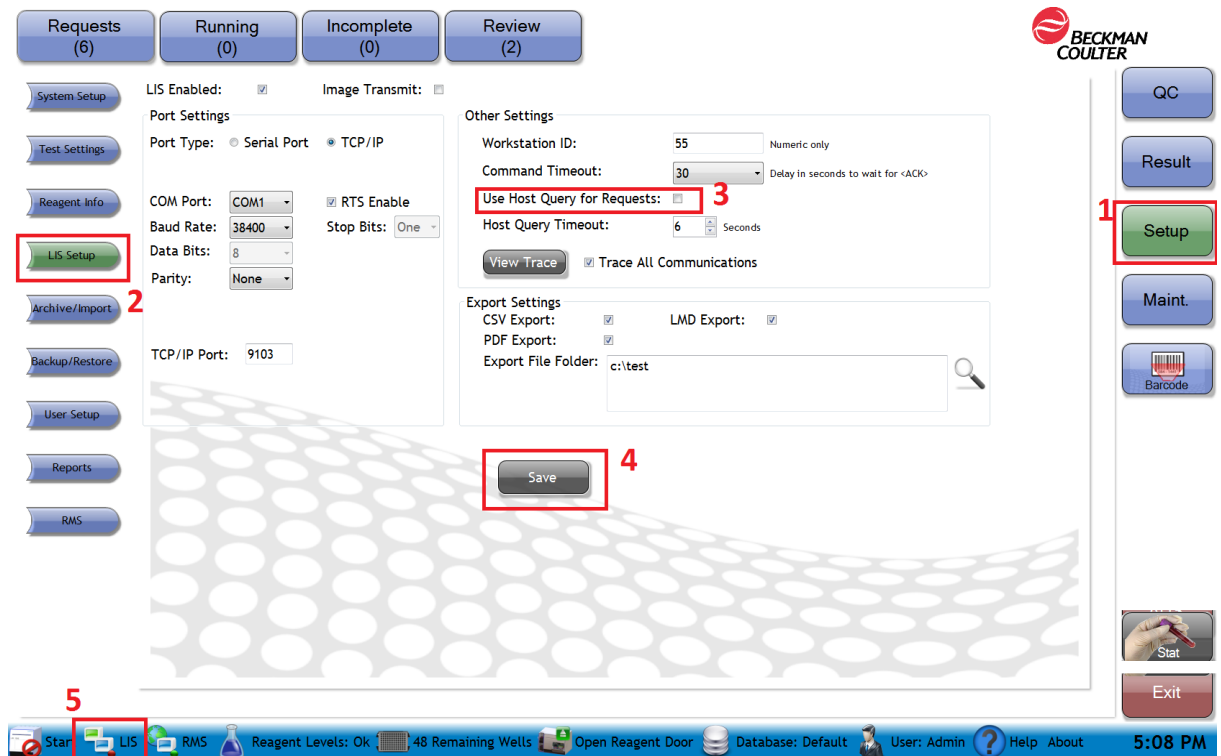
Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Marken von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.

FA-31978-B, Anhang 1

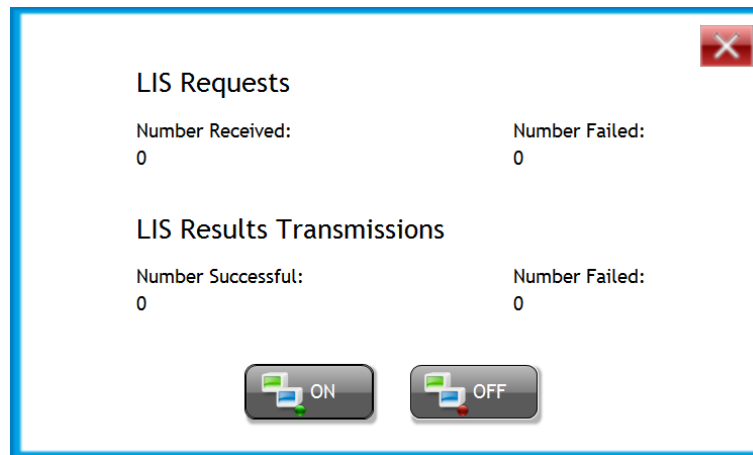
Anweisungen zur Deaktivierung der Host Query Funktion in der AQUIOS CL-Software

Weiterführende Informationen sind in der Gebrauchsanweisung des AQUIOS CL, PN B21896, Kapitel 8 – Setup-Bildschirm Laborinformationssystem zu finden. Diese Maßnahme muss von Benutzern mit Administratorfunktion durchgeführt werden.

1. Wählen Sie  auf der rechten Seite des Bildschirms. Die Software öffnet sich im Bereich .
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche LIS Setup (LIS-Setup) .
3. Deaktivieren Sie „Use Host Query for Requests“ (Host Query für Anforderungen verwenden).
4. Wählen Sie „Save“ (Speichern) auf diesem Bildschirm, bevor Sie zu einem anderen Bereich der Software wechseln.
5. Wählen Sie unten auf der Statusleiste das Symbol „LIS Status“ (LIS-Status), um den Bildschirm LIS-Informationen anzuzeigen.



- Klicken Sie auf „OFF“, um die LIS-Verbindung abzuschalten. Klicken Sie dann auf „ON“, um die LIS-Verbindung erneut einzuschalten.



- Wenn Ihr AQUIOS CL-System direkt mit einem LIS verbunden ist, müssen Sie sich an den LIS-Support Ihres Labors wenden und um die Deaktivierung der Host Query Funktion bitten.
- Wenn Ihr AQUIOS CL-System mit einer Middleware verbunden ist, müssen Sie sich an den Middleware-Support wenden und um die Deaktivierung der Host Query Funktion bitten. Die Host Query Funktion muss nur im Middleware-System deaktiviert werden. Die LIS-Systemkonfiguration muss nicht geändert werden.
- Wenn Sie ein Instrument Manager System von Data Innovations verwenden, das von Beckman Coulter unterstützt wird, führen Sie bitte die Schritte im Abschnitt „Disabling Host Query in Data Innovations Middleware“ durch. Die Host Query Funktion muss nur im Middleware-System von Data Innovations deaktiviert werden. Die LIS-Systemkonfiguration muss nicht geändert werden.
- Nach der Deaktivierung der Host Query Funktion wirkt sich die DEFAULT TEST (Standardtest) -Einstellung nicht mehr auf die Probenduplizierung aus und erzeugt keine fehlerhaften Ergebnisse. Sofern Sie dies zur Optimierung des Arbeitsablaufs in Ihrem Labor wünschen, haben Sie die Möglichkeit, die DEFAULT TEST-Einstellung erneut zu aktivieren.

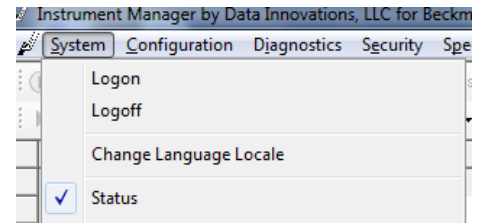
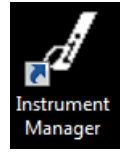
ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Nach der Deaktivierung der AQUIOS-Software geschieht Folgendes:

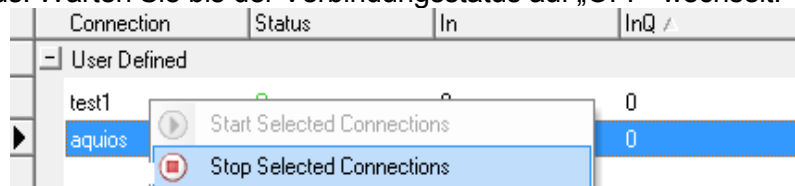
- Alle Proben im Autolader, denen keine Testanfrage zugeordnet wurde, werden nicht verarbeitet und werden als Einträge in der Schaltfläche „Incomplete“ (Unvollständig) erscheinen, es sei denn „DEFAULT TEST“ (Standardtest) wurde aktiviert.
- Wurde DEFAULT TEST aktiviert, werden die Proben im Autolader ohne Testanfrage entsprechend den DEFAULT TEST-Einstellungen vorbereitet.
- Dies wirkt sich nicht auf die Konfiguration der Testcodes oder das Hochladen der Ergebnisse aus.
- Die AQUIOS CL-Software erstellt nach dem Scannen des Barcodes eines Röhrchen, das sich in der Kassette befindet, keinen Auftrag.
- Wenn die Host Query Funktion in der AQUIOS-Software, aber nicht im LIS oder in der Middleware deaktiviert wurde, geschieht Folgendes: Die Testanforderungen und demografischen Daten, die in das LIS eingegeben wurden, stehen nicht in der AQUIOS CL-Software zur Verfügung, es sei denn, sie wurden manuell eingegeben.
- Wenn die Host Query Funktion in der AQUIOS-Software UND im LIS oder in der Middleware deaktiviert wurde, geschieht Folgendes: Testanforderungen und demografische Daten, die in das LIS eingegeben wurde, werden dann an den AQUIOS Bildschirm „Request“ (Anforderung) gesendet, wenn das LIS das nächste Mal mit der AQUIOS LIS-Software kommuniziert bzw. wenn die nächste automatische LIS-Kommunikation mit der AQUIOS LIS-Software stattfindet.

Deaktivierung der Host Query Funktion in Data Innovations Middleware

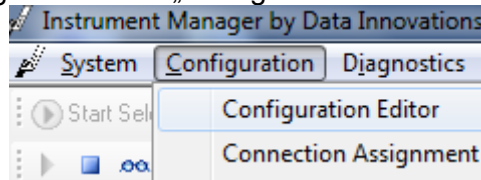
1. Öffnen Sie den „Instrument Manager“ in der „DI Workstation“.
2. Loggen Sie sich als „IM_ADMIN“ ohne Passwort ein.



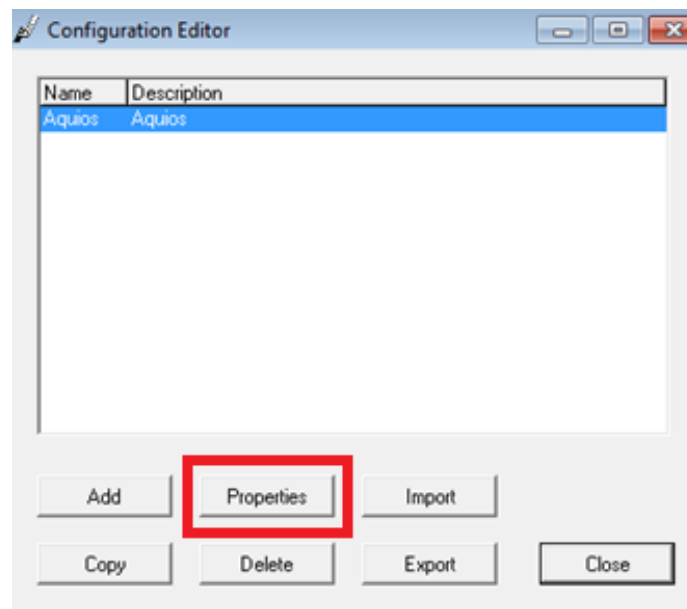
3. Wählen Sie im Hauptmenü oben links im Bildschirm „System“ und dann „Status“ aus dem Drop-Down-Menü.
4. Rechtsklicken Sie auf die einzelnen AQUIOS-Geräte und wählen Sie „Stop Selected Connection“ aus. Warten Sie bis der Verbindungsstatus auf „OFF“ wechselt.



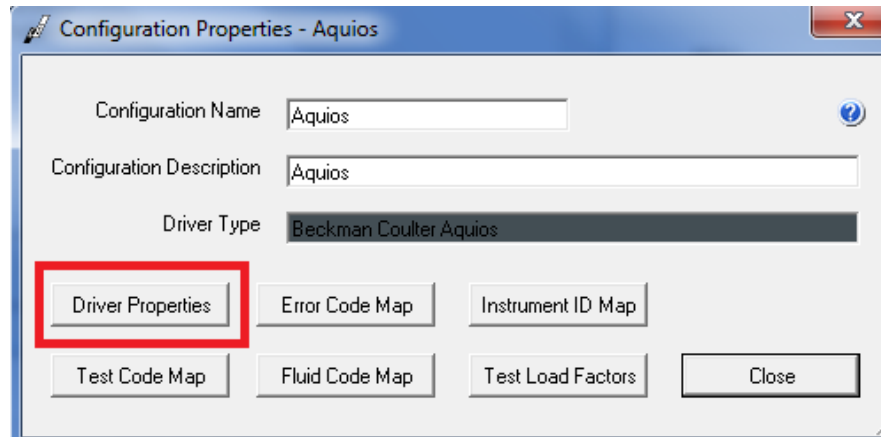
5. Wählen Sie unter „Configuration“ den „Configuration Editor“.



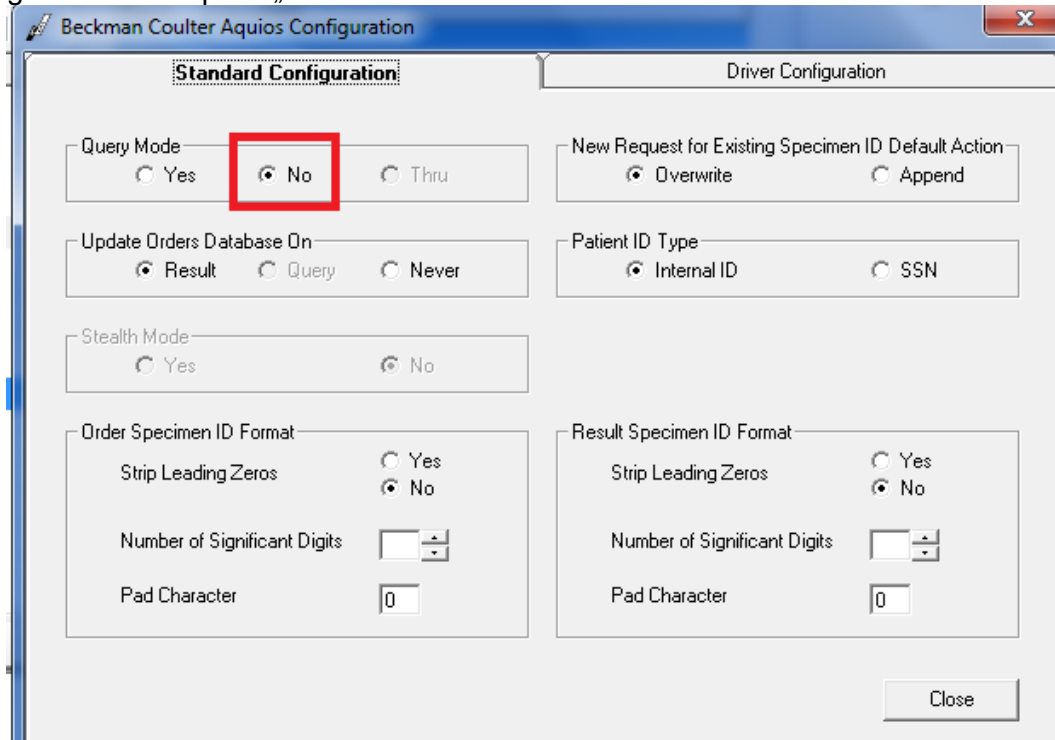
6. Wählen Sie die Aquios-Konfiguration aus der Liste und klicken Sie auf „Properties“ (Eigenschaften). Der Name und die Beschreibung sind benutzerdefinierte Felder, d. h. die AQUIOS-Geräte können nach Seriennummer oder nach einer anderen laboreigenen Bezeichnung für das Gerät angeführt sein.



7. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Configuration Properties“ die Option „Driver Properties“ aus.



8. Wird der AQUIOS-Konfigurationsbildschirm nicht geöffnet, klicken Sie auf die Schaltleiste und wählen dort „AQUIOS Configuration“ aus. Wählen Sie unter „Query Mode“ in der Schaltfläche „Standard Configuration“ im Bildschirm „Beckman Coulter AQUIOS Configuration“ die Option „No“ aus.



9. Klicken Sie auf allen „Configuration“-Bildschirmen auf „Close“.
10. Ist das Status-Fenster nicht geöffnet, wählen Sie im Hauptmenü „System Menu“ und dann „Status“. Rechtsklicken Sie auf die einzelnen AQUIOS-Geräte und wählen Sie „Start Selected Connection“ aus.
11. Wenn das AQUIOS-System eingeschaltet ist, wird der Status auf ON wechseln. Ist die AQUIOS-Software ausgeschaltet, bleibt der Status auf „connecting“, bis die Software aufgerufen wird.

FA-31978-B, Anhang 2**HINWEIS AN KUNDEN UND EINWILLIGUNG ZUR DATENERFASSUNG**

Kunde: _____ (Name des Unternehmens)

Die Sicherheit unserer Produkte und die Gesundheit unserer Patienten steht für Beckman Coulter an erster Stelle. In Übereinstimmung mit unseren Qualitätssystemen und den aufsichtsrechtlichen Anforderungen möchten wir die Einwilligung Ihres Labors einholen, damit unsere Softwareingenieure die Daten und die Systemprotokolle der folgenden Geräte eingehender untersuchen können:

AQUIOS CL („Gerät“)

Die Standorte und die Seriennummern für die Geräte sind in Anhang A angeführt.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige der Informationen, die in den Geräten gespeichert sind, unter den entsprechenden Datenschutzgesetzen als personenbezogene Daten gelten können. Diese Informationen werden in die USA übertragen. Dort werden Sie zu Qualitätszwecken analysiert. Die Daten werden nur zu diesem Zweck verwendet. In Übereinstimmung mit den zutreffenden rechtlichen Anforderungen kann es vorkommen, dass Informationen an Gesundheitsbehörden in den USA und anderen Ländern gemeldet werden müssen. Wir werden die Daten aus der Gerätedatenbank übertragen. Dazu können unter anderem Archive im Gerät oder einem anderen Speicherort zählen, die wiederhergestellt werden. Zu den Informationen, die aus dem Gerät gewonnen werden können, zählen unter anderem:

- Probenidentifikationsnummer
- Datum der Probenentnahme
- Sonstige: _____

Patientennamen werden nicht erfasst.

Es werden zum Schutz der erfassten Daten angemessene verwaltungstechnische, technische und physische Maßnahmen ergriffen. Beckman Coulter wird den Zugang zu den Daten auf die Mitarbeiter, Vertreter und Auftragsnehmer beschränken, die ein legitimes Geschäftsinteresse daran haben, darauf zuzugreifen, um uns bei der Durchführung der Qualitätskontrolle und der aufsichtsrechtlichen Berichterstattung zu unterstützen.

Wie bereits angegeben, wird Beckman Coulter die Daten für die in dieser Mitteilung bekannt gegebenen Zwecke grenzüberschreitend übertragen. Die Daten werden in den Vereinigten Staaten gespeichert und Beckman Coulter wird in den USA darauf zugreifen.

EINWILLIGUNG ZUR DATENERFASSUNG UND DATENVERARBEITUNG

Ich erkläre, dass ich die Mitteilung oben gelesen und verstanden habe und ich meine Einwilligung zu der in dieser Mitteilung beschriebenen Datenerfassung gebe. Mir ist bewusst, dass die Daten in Übereinstimmung mit den Richtlinien von Beckman Coulter und lokalen Vorschriften vertraulich behandelt werden.

Unterschrift: _____

Name: _____

Titel: _____

Datum: _____

ANHANG A**Gerätestandort und Seriennummer**

1. AQUIOS CL, Seriennummer: _____ Standort: _____

2. AQUIOS CL, Seriennummer: _____ Standort: _____

3. AQUIOS CL, Seriennummer: _____ Standort: _____

Skript für Callcenter/technischen Kundendienst/Außendienst

Anweisungen für Mitarbeiter des Callcenters/technischen Kundendienstes/Außendienstes:

- 1. Dies ist eine Benachrichtigung zu einer Korrekturmaßnahme (FSN-31978-B) für folgendes Problem: Wenn AQUIOS CL-Systeme mit einem LIS verbunden sind, dupliziert das System möglicherweise Probenanforderungen, was zu einer falschen Identifizierung von Proben führt.*
- 2. Dieses Schreiben ist eine aktualisierte Benachrichtigung zu unserer früheren Mitteilung vom 9. Oktober 2017 in Bezug auf duplizierte Probenanforderungen, die zu einer falschen Identifizierung von Proben führt, wenn das AQUIOS CL-System in Verbindung mit einem Laborinformationssystem (LIS) verwendet wird. Diese Informationen ersetzen die Anweisungen in der ursprünglichen Benachrichtigung vom 9. Oktober 2017.*
- 3. Dokumentieren Sie jeden Anruf in Oracle oder dem entsprechenden Antwortformular.*
- 4. Drucken, unterschreiben und datieren Sie den Oracle-Bericht für die Regulatory-Dateien.*

Mein Name ist _____, vom technischen Kundendienst von Beckman Coulter. Ich wende mich heute an Sie, um Sie über die aktualisierte Benachrichtigung zu einer früheren BEC-Mitteilung vom 9. Oktober 2017 zu informieren, die sich auf duplizierte Probenanforderungen bezieht, die zu einer falschen Identifizierung von Proben führen, wenn das AQUIOS CL-System in Verbindung mit einem Laborinformationssystem (LIS) verwendet wird. **Diese Informationen ersetzen die Anweisungen in der ursprünglichen Benachrichtigung vom 9. Oktober 2017.**

Wenn AQUIOS CL-Systeme mit einem LIS verbunden sind, dupliziert das System möglicherweise Probenanforderungen, was zu einer falschen Identifizierung von Proben führt. Wenn dieser Fehler auftritt, wird die Probe falsch identifiziert und es können falsche Ergebnisse erzeugt werden. Hinzu kommt, dass das System falsche Ergebnisse nicht erkennt oder markiert. Alle vorhandenen Softwareversionen (2.0, 2.0.1 und 2.1) sind von diesem Problem betroffen und alle auf dem AQUIOS CL verwendeten Anwendungen sind davon betroffen (Tetra, PLG und kundenspezifische Tests).

Gemäß unseren Unterlagen haben Sie ein oder mehrere AQUIOS CL Durchflussmesssysteme (Teilenummer B30166) in Ihrem Labor. Führen Sie bitte wegen des genannten Problems unverzüglich eine Anpassung der Softwareoptionen Ihres AQUIOS CL-Systems durch, indem Sie die Host-Query Funktion auf Ihrem Gerät deaktivieren. Dadurch wird das Problem beseitigt und danach wird für jede Probe nur ein einziger Ergebnissatz erzeugt (siehe AQUIOS Gebrauchsanweisung P/N B21896, Kapitel 8, S. 8-12). Nachdem die Host-Query Funktion deaktiviert wurde, hat die Einstellung DEFAULT TEST keine Auswirkungen mehr auf die Duplizierung von Proben und die Erzeugung von falschen Ergebnissen. Sie können die Einstellung DEFAULT TEST wieder aktivieren, wenn es Ihren Arbeitsabläufen im Labor dienlich ist.

BEC-Mitarbeiter – Wählen Sie eine der folgenden Optionen, je nach Antwort des Kunden:

- Ja, ich habe die Informationen in der beiliegenden Mitteilung von Beckman Coulter gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt. ***BEC-Mitarbeiter – Fragen Sie nach dem Namen und den Kontaktdaten des Kunden, mit dem Sie sprechen, und dokumentieren Sie dies.***
- Nein, wir haben die dringende Sicherheitsmitteilung von Beckman Coulter bezüglich dieses Problems nicht erhalten. ***(Senden Sie das Schreiben und das Antwortformular, das Sie mit diesem Skript erhalten haben, an den Kunden.)***
- Wir besitzen dieses Produkt nicht. ***BEC-Mitarbeiter – Fragen Sie nach dem Namen und den Kontaktdaten des Kunden, mit dem Sie sprechen, und dokumentieren Sie dies. Fragen Sie den Kunden, ob er weiß, wo sich das Produkt befindet.***

Kundenname: _____

Titel: _____

Tel.: _____

E-Mail: _____



Unterschrift/Datum der Kontaktaufnahme durch den Servicetechniker im
Außendienst: _____

Bitte geben Sie diese Informationen an alle Labormitarbeiter weiter. Wenn Sie Fragen zu den heute erhaltenen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertreter von Beckman Coulter.

Wir entschuldigen uns vielmals für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstanden sind.

EMPFANGSBESTÄTIGUNG**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System (Teilenr. B30166)

Alle Software-Versionen (2.0, 2.0.1 und 2.1)

Alle Anwendungen

Adresse des Kunden

Bitte geben Sie für jedes AQUIOS CL System in Ihrem Labor die entsprechenden Informationen in nachfolgende Tabelle ein:

AQUIOS CL Serien Nummer	War dieser AQUIOS jemals mit LIS verbunden?	War jemals HOST QUERY an diesem AQUIOS aktiviert?
1.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
6.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
7.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
8.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

FSN-31978-B

Seite 1 von 2

**Bitte faxen Sie diese 2-seitige
Empfangsbestätigung an folgende Faxnummer:**

+49 (0)2161 54 89 55

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System (Teilenr. B30166)

Alle Software-Versionen (2.0, 2.0.1 und 2.1)

Alle Anwendungen

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.

Bitte faxen Sie diese 2-seitige Empfangsbestätigung anschließend an die unten angegebene Nummer.

- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.
- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.
- Wir haben die aufgelisteten Artikel weiterveräußert: Name: _____
Adresse: _____
Kontaktperson: _____ Tel.-Nr. _____

Unterschiedet: _____

Datum: _____

Name: _____

Titel: _____

FSN-31978-B

Seite 2 von 2

**Bitte faxen Sie diese 2-seitige
Empfangsbestätigung an folgende Faxnummer:**

+49 (0)2161 54 89 55