

5. März 2018

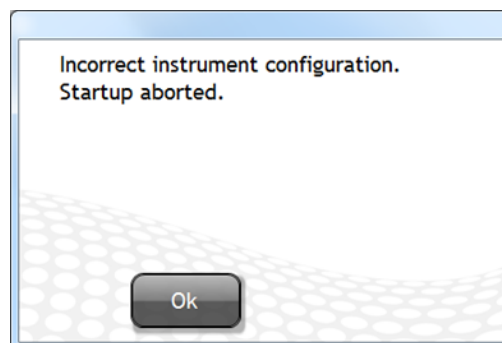
**FOLGESCHREIBEN DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION –  
FSN 31696-B**

**AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System, Bestellnr. B30166**

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter möchte Sie über die Freigabe der Softwareversion 2.1.1 für das AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System informieren. Diese Softwareaktualisierung behebt das Risiko einer Fehlkonfiguration von Proben während Servicearbeiten, wie sie in der dringenden Sicherheitsinformation vom 31. August 2017 (FSN-31696) beschrieben wurde.

1. Beckman Coulter hat das Problem untersucht und eine Abhilfemaßnahme in Form einer Softwareaktualisierung entwickelt, mit der das Problem behoben werden kann. Die Softwareaktualisierung wurde am 30. Januar 2018 freigegeben.
2. Ihr Beckman Coulter Kundendienstvertreter wird sich bei Ihnen melden, um einen Termin für die Installation der neuen Software zu vereinbaren.
3. Die AQUIOS Systemsoftware Version 2.1.1 überprüft während des Startvorgangs, ob die Probenkonfiguration korrekt ist. Wenn die Probenkonfiguration fehlerhaft ist, erscheint die Fehlermeldung „Incorrect instrument configuration“ (Fehlerhafte Gerätekonfiguration) und der Startvorgang wird abgebrochen. Bei Vorliegen dieses Fehlers müssen Sie die Software beenden und erneut öffnen, sich anmelden und den Startvorgang wiederholen. Tritt der Fehler weiterhin auf, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Beckman Coulter-Service-Ansprechpartner. Die Verwendung der neuen Softwareversion verhindert die wiederholte Entnahme von Proben aus einem Einzelröhrchen und sorgt dafür, dass die Probe korrekt konfiguriert wird.



Des Weiteren beseitigt die neue Softwareversion die unten aufgeführten Probleme:

<b>Bestellnummer und Datum des Benachrichtigungsschreibens</b>	<b>Problem</b>
FA/FSN-33176, Februar 2018	Fehlidentifikation von Proben, die durch das Wechseln des Probenröhrchens im Einzelröhrchen-Lader verursacht wird

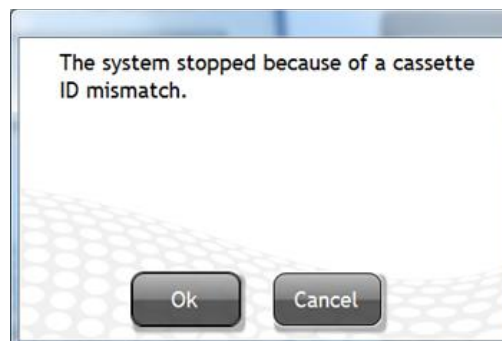
FA/FSN-31978, Oktober 2017	Proben-ID-Duplizierung, die durch Fehler im Default Test-Modus und bei der LIS-Konnektivität verursacht wird
FA/FSN-31978-B, Dezember 2017	Proben-ID-Duplizierung durch Fehler <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ im Host Query-Modus und bei der LIS-Konnektivität</li> <li>▪ bei der Kassettenentladung</li> </ul>

Korrektur für FA/FSN-33176:

Die AQUIOS Systemsoftware Version 2.1.1 verhindert, dass sich die Klappe des Einzelröhrchen-Laders öffnet, bevor die zuvor geladene Probe den Status „Incubating“ (wird inkubiert) erreicht hat. Dieser wird auf dem Bildschirm „Running“ (wird ausgeführt) unter „Details“ angezeigt. Diese Änderung verhindert das Risiko einer Fehlidentifikation von Proben, die durch das vorzeitige Wechseln der Probenröhrchen im Einzelröhrchen-Lader verursacht wird.

Korrektur für FA/FSN-31978 und FA/FSN-31978-B:

Die AQUIOS Systemsoftware Version 2.1.1 erlaubt die uneingeschränkte Verwendung der Host Query und der Default Test-Funktionen des AQUIOS. Die Software lehnt eine zweite Testanfrage ab, wenn für eine Probe mit derselben Proben-ID, Röhrchenposition und Kassetten-ID bereits eine Testanfrage programmiert wurde oder vorbereitet wird. Wenn bei der Programmierung eines Tests ein Fehler auftritt, der zu einer Fehlidentifikation von Proben führen kann, generiert das System die Fehlermeldung „The system stopped because of a cassette ID mismatch.“ (Das Gerät wurde aufgrund unterschiedlicher Kassettennummern gestoppt.) Bei Vorliegen dieses Fehlers müssen Sie die Software beenden und erneut starten, sich anmelden und den Startvorgang wiederholen. Diese Änderungen in der neuen Softwareversion verhindern das Auftreten von ID-Duplizierungen und Proben-Fehlidentifikationen, wenn das System mit einem Laborinformationssystem verbunden ist.



Die zuständige Behörde wurde über diese Nachfolge-Korrekturmaßnahme bereits informiert. Führen Sie bitte die folgenden Maßnahmen aus:



Bitte informieren Sie Ihr Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf.

Sollten Sie noch Fragen oder Anmerkungen zu diesem Folgeschreiben zur Sicherheitsinformation haben, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Vertreter von Beckman Coulter in Verbindung.

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

Herzliche Grüße

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nancy Nadler', written in a cursive style.

Nancy Nadler

Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs



## EMPFANGSBESTÄTIGUNG

AQUIOS CL-Durchflussszytometrie-System (Teilenr. B30166)

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

- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.

Oder:

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

«CUST\_NAME»  
«ADDRESS»  
«CITYSTATEZIP»

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

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

Faxnummer: **0848 850 810**

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