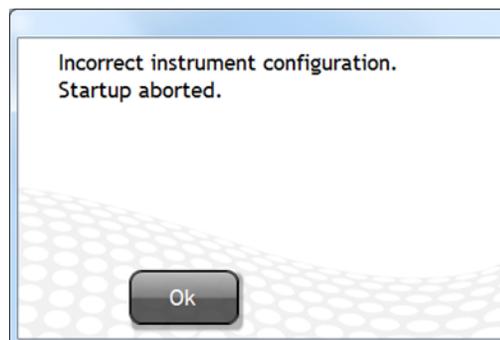


**URGENT - INFORMATIONS DE SÉCURITÉ - SUIVI – FSN 31696-B**  
**Cytomètre en flux AQUIOS CL, réf. B30166**

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Beckman Coulter est heureux de vous annoncer la disponibilité de la version logicielle 2.1.1 du cytomètre en flux AQUIOS CL. Cette mise à jour logicielle permet de résoudre le problème d'une éventuelle mauvaise configuration de l'aiguille de prélèvement pendant l'entretien, comme indiqué dans le courrier Urgent - Information de Sécurité (FSN-31696) daté du 31 août 2017.

1. Beckman Coulter a mené des investigations quant au problème et fournit la résolution appropriée sous la forme d'une mise à jour logicielle. La mise à jour logicielle est parue le 30 janvier 2018.
2. Votre représentant de service Beckman Coulter vous contactera afin de prévoir une date pour l'installation du nouveau logiciel.
3. La version 2.1.1 du logiciel AQUIOS System vérifie que la configuration de l'aiguille de prélèvement est correcte pendant le démarrage. Si ce n'est pas le cas, le message d'erreur « Incorrect instrument configuration » (Configuration incorrecte de l'instrument) apparaît et le démarrage est annulé. Si cette erreur se produit, quittez et relancez le logiciel, connectez-vous, puis tentez à nouveau le démarrage. Si l'erreur s'affiche à nouveau, contactez votre représentant de service Beckman Coulter local. Cette modification apportée à la nouvelle version logicielle empêche l'aspiration répétée des échantillons pour un même tube et vérifie que la configuration de l'aiguille de prélèvement est correcte.



Par ailleurs, la nouvelle version logicielle corrige les problèmes répertoriés ci-dessous :

Référence et date du courrier	Anomalie
FSN-33176 daté du 05 février 2018	Erreur d'identification de l'échantillon due au remplacement du tube d'échantillon dans la porte du chargeur à tube unique
FSN-31978 daté du 09 octobre 2017	Doublon d'ID échantillon dû à des erreurs associées au mode Default Test (Test par défaut) et à la connectivité SIL

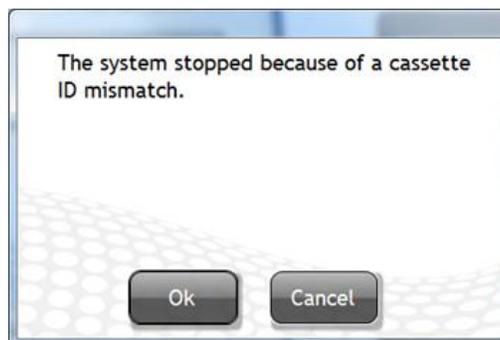
FSN-31978-B daté du 11 décembre 2017	Doublon d'ID échantillon dû à des erreurs associées : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ au mode Host Query (Requête de l'hôte) et à la connectivité SIL ;</li><li>▪ au déchargement d'une cassette.</li></ul>
--------------------------------------	---

Correction de l'erreur FA/FSN-33176 :

La version 2.1.1 du logiciel AQUIOS System empêche l'ouverture de la porte du chargeur à tube unique tant que le statut de l'échantillon précédemment chargé n'est pas devenu « Incubating » (Incubation), comme indiqué dans la section « Details » (Détails) de l'écran Running (Analyse). Cette modification empêche tout risque d'erreur d'identification de l'échantillon dû au remplacement prématuré des tubes d'échantillons dans le chargeur à tube unique.

Correction des erreurs FA/FSN-31978 et FA/FSN-31978-B :

La version 2.1.1 du logiciel AQUIOS System permet d'utiliser sans restriction les modes Host Query (Requête de l'hôte) et Default Test (Test par défaut) sur AQUIOS. Le logiciel rejette toute demande de test en double si une demande de test est programmée ou préparée pour un échantillon portant le même ID échantillon, le même emplacement de tube et le même ID de cassette. Si une erreur susceptible de provoquer un problème d'identification de l'échantillon se produit pendant la programmation d'un test, le système génère le message d'erreur « The system stopped because of a cassette ID mismatch » (Le système s'est arrêté à cause d'un défaut de concordance des ID de cassettes). Si cette erreur se produit, quittez et relancez le logiciel, connectez-vous, puis recommencez le démarrage. Ces modifications apportées à la nouvelle version logicielle empêcheront les doublons d'ID et les erreurs d'identification de l'échantillon lorsque le système est connecté à un système informatique de laboratoire.



L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Veuillez effectuer les actions suivantes :

Partagez ces informations avec votre laboratoire et conservez cette notification dans la documentation Système qualité de votre laboratoire.

Pour toute question ou inquiétude sur cet avis (FSN) de suivi, veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter local.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.



Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

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

Nancy Nadler  
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires



## FAX REPONSE

**Cytomètre en flux AQUIOS CL (PN B30166)**

**Merci de compléter les sections ci-après :**

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité FSN-31696-B et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

**Pouvez- vous retourner cette télécopie à :**

**0848 850 810  
Beckman Coulter Int. S.A.  
Ms. Stella Eklou  
Regulatory Affairs  
22, Rue Juste-Olivier  
1260 - Nyon**