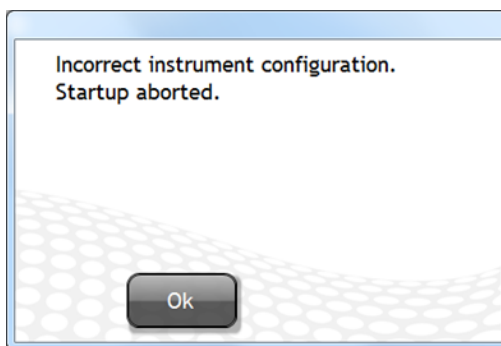


FOLLOW-UP URGENT FIELD SAFETY NOTICE – FSN 31696-B
Sistema di citometria a flusso AQUIOS CL, PN B30166

Gentile Cliente,

Beckman Coulter ha il piacere di annunciare il rilascio del sistema di citometria a flusso AQUIOS CL versione 2.1.1. Questo aggiornamento del software risolve l'errata configurazione della sonda di campionamento durante la manutenzione, come specificato nella Urgent Field Safety Notice con data giovedì 31 agosto 2017 (FSN-31696).

1. Beckman Coulter ha studiato il problema e sta fornendo la risoluzione sotto forma di un aggiornamento del software. L'aggiornamento software è stato rilasciato il 30 gennaio 2018.
2. Il tecnico dell'assistenza Beckman Coulter vi contatterà per programmare una data per l'installazione del nuovo software.
3. Il software di sistema AQUIOS versione 2.1.1 verifica che la configurazione della sonda per il campionamento sia corretta all'avvio. Se la sonda di campionamento non è configurata correttamente, verrà visualizzato il messaggio di errore "Configurazione dello strumento errata" e l'avvio verrà interrotto. Se si verifica questo errore, uscire e riaprire il software, effettuare l'accesso e quindi riprovare l'avvio. Se si verifica nuovamente questo errore, contattare il rappresentante dell'assistenza Beckman Coulter locale. Questa modifica alla nuova versione del software impedisce l'aspirazione ripetuta dei campioni da un singolo tubo e verifica che la sonda per il campionamento sia configurata correttamente.



In aggiunta, la nuova versione del software risolve i problemi menzionati di seguito:

Codice e data dell'avviso	Problema
FA/FSN-33176, Febbraio 2018	La mancata identificazione del campione causata dalla sostituzione della provetta campione nel caricatore a provetta singola
FA/FSN-31978, Ottobre 2017	Duplicazione degli ID dei campioni causata da errori nella modalità Default Test e connettività LIS

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

FSN 31696-B

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

FA/FSN-31978-B, Dicembre 2017

Duplicazione ID campione causata da errori in

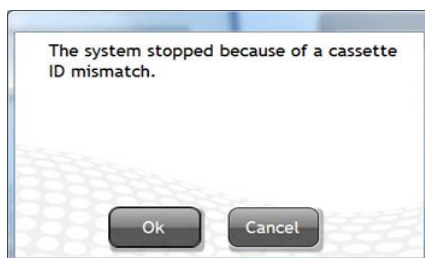
- modalità Host Query e connettività LIS
- Scaricamento caricatore

Correzione per FA/FSN-33176:

□ Il software di sistema AQUIOS versione 2.1.1 impedisce l'apertura dello sportello del caricatore del tubo singolo fino a quando il campione caricato in precedenza è entrato nello stato "Incubazione", come indicato nella sezione "Dettagli" nella schermata Esecuzione. Questa modifica previene la mancata identificazione del campione causata dalla modifica prematura dei relativi tubi nello sportello del caricatore del tubo singolo.

Correzioni per FA/FSN-31978 e FA/FSN-31978-B:

□ Il software di sistema AQUIOS versione 2.1.1 consente un uso illimitato delle funzioni Host Query e Default Test in AQUIOS. Il software rifiuta una richiesta di test duplicato quando è stata pianificata o è in fase di preparazione una richiesta di test per un campione con lo stesso ID, posizione del tubo e ID caricatore. Se si verifica un errore che può causare la mancata identificazione del campione durante la pianificazione di un test, il sistema genera il messaggio di errore "Il sistema è stato arrestato a causa della mancata corrispondenza dell'ID caricatore." Se si verifica questo errore, uscire e aprire nuovamente il software, effettuare l'accesso e quindi eseguire nuovamente l'avvio. Queste modifiche alla nuova versione software impediscono la duplicazione dell'ID e la mancata identificazione del campione quando il sistema è connesso a un sistema di informazioni del laboratorio.



L'autorità nazionale competente è stata informata di questo follow-up dell'azione correttiva in campo.

Eeguire le seguenti azioni:

Distribuire queste informazioni nel laboratorio ed archiviare la presente notifica nella documentazione del Sistema di qualità presso il laboratorio.

Per qualunque domanda o problema in relazione a questa Follow-up Field Service Notice, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Denise Formica
Quality & RA Analyst I



Allegato modulo di risposta

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

FSN 31696-B