

24 grudnia 2018 r.

**UZUPEŁNIAJĄCY PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA – FSN 30417FC****dla cytometrów przepływowych serii FC 500**

Produkt	Numer części	Wersje oprogramowania
Cytometry przepływowe serii FC 500™ (nowe, rekondycjonowane lub odnawiane)	Wszystkie	Wszystkie

Szanowny Kliencie Beckman Coulter Life Sciences,

niniejsze powiadomienie uzupełnia nasz poprzedni **Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania z dnia 18 stycznia 2018 r. – FSN-30417FC/C24357** dotyczący wewnętrznego elementu elektronicznego obwodów drukowanych „Amplifier” systemu FC 500, który może mieć wadę produkcyjną. Niniejszy list zawiera aktualizację rozwiązania problemu.

ROZWIĄZANIE:

- W ramach rozwiązania tymczasowego dział Beckman Coulter Life Sciences (BEC LS) wydał aktualizacje oprogramowania dla aplikacji tetraCXP i stemCXP, które zawierają dodatkowe wykresy Time (Czas) w stosunku do danego parametru.
- Jako trwałe rozwiązanie BEC LS wydał aktualizację oprogramowania, która zawiera funkcję detekcji w celu rozwiązania tego problemu. Została dodana funkcja autodetekcji, która wykryje utratę sygnału i/lub dryf sygnału na każdej płycie wzmacniacza. Funkcja autodetekcji oprogramowania jest dodawana do oprogramowania CXP (wersja 2.3) i MXP (wersja 2.3) systemu FC 500, co zapewnia funkcję akwizycji. Dlatego dowolna aplikacja lub protokół, które wykorzystują oprogramowanie FC 500 CXP lub MXP, będą mieć automatycznie funkcjonalność autodetekcji poprzez to oprogramowanie.
- Należy pamiętać, że oprogramowanie autodetekcji ma ograniczenia w przypadku, gdy określone pacjenci mają problemy z powodu zmienionych lub bardzo niskich populacji określonych komórek. Algorytm autodetekcji nie wykryje mniej niż 200 kolejnych zdarzeń i wymaga co najmniej 400 zdarzeń do określenia jakiegokolwiek zmienności sygnału. Jeżeli dane zastosowanie/test wypada w obrębie ograniczeń narzędzia detekcji oprogramowania, proszę skontaktować się z przedstawicielem działu BEC LS. Dział BEC LS wymieni płyty w danym systemie lub wspólnie z laboratorium określi odpowiednie opcje alternatywne.

Przedstawiciel serwisowy Beckman Coulter Life Sciences skontaktuje się w celu zaplanowania daty instalacji nowego oprogramowania. Podczas instalacji nowej wersji oprogramowania należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w zaktualizowanym oznakowaniu (w dodatku do oprogramowania FC 500 CXP i FC 500 MXP, nr kat. C18505).

Do momentu instalacji nowej wersji oprogramowania proszę nadal przestrzegać następujących czynności opublikowanych w dokumencie FSN-34017 z dnia 9 stycznia 2018 r.



Prosimy o przekazanie powyższych informacji pracownikom Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego powiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Wszelkie pytania i wątpliwości dotyczące tego uzupełniającego komunikatu FSN należy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Beckman Coulter.

Właściwy urząd został powiadomiony o powyższej uzupełniającej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Aby potwierdzić, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość, proszę na nią odpowiedzieć w ciągu 10 dni na jeden z następujących sposobów:

- elektronicznie, jeżeli otrzymali Państwo te informacje pocztą e-mail;
- drogą pocztową, wypełniając i odsyłając załączony formularz odpowiedzi.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Rożek'.

Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi