

OPFØLGENDE VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE – FSN 30417FC**FC 500-serien af flowcytometre**

Produkt	Produktnummer	Software versioner
FC 500™-serien af flowcytometre (nye, istandsatte eller renoverede)	Alle	Alle

Kære Beckman Coulter Life Sciences-kunde

Denne meddelelse er et supplement til vores tidligere **Vigtige sikkerhedsoplysning fra 9. januar 2018 (– FSN-30417FC/C24357)** vedrørende en indvendig elektronisk komponent på kredsløbets "forstærker"-kort i FC 500-systemet, der muligvis er påvirket af en fabrikationsfejl. Dette brev er en opdatering om "løsningen" på dette problem.

LØSNING:

- Som en midlertidig løsning har Beckman Coulter Life Sciences (BEC LS) udgivet softwareopdateringer til tetraCXP og stemCXP, der indeholder de ekstra Time versus Parameter-plots (tid vs. parameter).
- Som en permanent løsning har BEC LS udgivet en softwareopdatering med en software-registreringsfunktion, der løser dette problem. Vi har tilføjet en automatisk software-registreringsfunktion, der registrerer signaltab og/eller signalafvigelse i ethvert forstærkerkort. Den automatiske software-registreringsfunktion er tilføjet i CXP (version 2.3) og MXP (version 2.3) af FC 500-systemets software, hvor anskaffelsesfunktionen kan benyttes. Derfor får alle programmer eller protokoller, som fungerer ved hjælp af FC 500 CXP- eller MXP-softwaren, den automatiske software-registreringsfunktion.
- Bemærk: Den automatiske registreringssoftware har visse begrænsninger, således at visse patientprøver kan give vanskeligheder på grund af ændrede eller meget lave antal i visse cellegrupper. Den automatiske registreringsalgoritme registrerer ikke mindre end 200 efterfølgende events og skal bruge mindst 400 events før enhver signalvariation kan registreres. Hvis programmet/analysen ligger inden for softwareregistreringsværktøjets begrænsninger, skal du kontakte din BEC LS-repræsentant. BEC LS vil enten udskifte printkortet i din enhed eller samarbejde med dit laboratorium om at finde passende alternative løsninger.

Din Beckman Coulter Life Sciences-servicerepræsentant vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt for installation af den nye software. Når den nye softwareversion installeres, skal du følge anvisningerne på de opdaterede labels (i FC 500 CXP og FC 500 MXP Software Addendum, PN C18505).

Fortsæt med at udføre de handlinger, der er beskrevet i FSN-34017 fra den 9. januar 2018, indtil den nye software er installeret.



Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har spørgsmål eller tvivl i relation til denne opfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte din lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne opfølgende korrigerende handling.

For at sikre os, at du har modtaget disse vigtige oplysninger, bedes du svare inden 10 dage på en af følgende måder:

- Elektronisk, hvis du modtog oplysningerne via e-mail.
- Manuelt, udfyld og returner den vedlagte svarformular.

Vi beklager den ulejlighed, dette har medført for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Nancy Nadler
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs