

24. Dezember 2018

FOLGESCHREIBEN ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION – FSN 30417FC**Durchflusszytometer der Serie FC 500**

Produkt	Bestellnummer	Softwareversionen
Durchflusszytometer der Serie FC 500™ (neu, nachgerüstet oder generalüberholt)	Alle	Alle

Sehr geehrter Beckman Coulter Life Sciences Kunde,

Diese Benachrichtigung ergänzt unsere bisherige **dringende Sicherheitsinformation – FSN-30417FC vom 22. Januar 2018** über ein internes elektronisches Bauteil auf den Verstärkerplatinen im FC 500-System, die von einem Herstellungsfehler betroffen sein können. Dieses Schreiben enthält eine Aktualisierung der „Lösung“ für dieses Problem.

LÖSUNG:

- Als Übergangslösung hat Beckman Coulter Life Sciences (BEC LS) Softwareaktualisierungen für tetraCXP und stemCXP herausgegeben, welche die zusätzlichen „Zeit versus Parameter“-Plots beinhalten.
- Als dauerhafte Lösung hat BEC LS eine Softwareaktualisierung herausgebracht, in der eine Erkennungsfunktion für dieses Problem enthalten ist. Es wurde eine automatische Erkennungssoftware hinzugefügt, die einen Signalverlust und/oder einen Signaldrift auf jeder Verstärkerplatine erkennt. Die Funktion der Auto-Erkennung wird der Systemsoftware CXP (Version 2.3) und MXP (Version 2.3) im FC 500 hinzugefügt, auf der die Erfassungsfunktion enthalten ist. Daher wird jede Anwendung oder jedes Protokoll, die/das auf der CXP- oder MXP-Software des FC 500 läuft, automatisch über die Funktion der Auto-Erkennung verfügen.
- Bitte beachten Sie, dass die automatische Erkennungssoftware an ihre Grenzen stößt, wenn Patienten veränderte oder sehr geringe Mengen bestimmter Zellpopulationen aufweisen. Der automatische Erkennungsalgorithmus ist nicht in der Lage, weniger als 200 aufeinanderfolgende Ereignisse zu erkennen und benötigt mindestens 400 Ereignisse, um eine Signalvariante zu bestimmen. Wenn Ihre Anwendung bzw. Ihr Assay unter diese Beschränkungen des Software-Erkennungstools fällt, wenden Sie sich bitte an Ihren BEC LS-Vertreter; BEC LS ersetzt dann entweder Platinen in Ihrem Gerät oder arbeitet gemeinsam mit Ihrem Labor an geeigneten Alternativen.

Ihr Beckman Coulter Life Sciences Kundendienstvertreter wird sich bei Ihnen melden, um einen Termin für die Installation der neuen Software zu vereinbaren. Bitte beachten Sie bei der Installation der neuen Softwareversion die Anweisungen der aktualisierten Produktetikettierung (in der FC 500 CXP- und FC 500 MXP-Software-Ergänzung, PN C18505).

Bitte befolgen Sie auch weiterhin die in der FSN-30417 vom 22. Januar 2018 beschriebenen Maßnahmen, bis die neue Software installiert ist.

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 FSN haben, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Vertreter von Beckman Coulter in Verbindung.

Die zuständige Behörde wurde über diese Folge-Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses wichtigen Schreibens innerhalb von 10 Tagen folgendermaßen zu bestätigen:

- elektronisch, falls Sie dieses Schreiben per E-Mail erhalten haben.
- per Post: Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

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

Mit freundlichen Grüßen

Nancy Nadler
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs



EMPFANGSBESTÄTIGUNG

FOLGESCHREIBEN ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION – FSN 30417FC

Durchflusszytometer der Serie FC 500

Produkt	Bestellnummer	Softwareversionen
Durchflusszytometer der Serie FC 500™ (neu, nachgerüstet oder generalüberholt)	Alle	Alle

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»

Unterschiedet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

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

Follow-up FSN-30417FC