

Le 24 décembre 2018

SUIVI URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – FSN 30417FC
Cytomètres en flux série FC 500

Produit	Référence	Versions du logiciel
Cytomètre en flux série FC500™	Toutes les versions	Toutes les versions

Madame, Monsieur, Chers clients,

Cette notification est une mise à jour de la section « résolution » de notre précédent courrier **Urgent – Informations de sécurité – FSN-30417 FC500 daté du 22 janvier 2018** concernant un composant électronique interne sur les cartes « d'amplification » du circuit dans les instruments FC 500 qui était susceptible d'être affecté par un défaut de fabrication.

RÉSOLUTION :

- À titre de solution provisoire, Beckman Coulter a publié des mises à jour logicielles pour tetraCXP et stemCXP qui incluent les graphes Time versus Parameter supplémentaires.
- À titre de solution permanente, Beckman Coulter a publié une mise à jour logicielle qui incorpore une fonction logicielle de détection pour résoudre cette anomalie. Une fonction de détection automatique a été ajoutée qui détectera une perte du signal et/ou une dérive du signal sur n'importe quelle carte d'amplification. La fonction de détection automatique est ajoutée au logiciel système FC 500 CXP (version 2.3) et MXP (version 2.3) qui fournit la fonctionnalité d'acquisition. Par conséquent, toute application ou tout protocole fonctionnant sur les logiciels FC 500 CXP ou MXP disposera automatiquement de la fonction logicielle de détection automatique.

Veillez noter que la fonction de détection automatique présente les limites suivantes : certains patients peuvent en effet présenter un problème en raison d'un nombre altéré ou très faible de certaines populations cellulaires. L'algorithme de détection automatique ne détecte pas moins de 200 événements consécutifs et nécessite au moins 400 événements pour déterminer toute variation de signal. Si votre application/test relève des limites de l'outil logiciel de détection, veuillez contacter votre Ingénieur d'Application afin d'identifier les options les mieux appropriées pour votre laboratoire.

Un représentant du Service Client Beckman Coulter vous contactera afin de programmer l'installation du nouveau logiciel.

Dès l'installation du nouveau logiciel, veuillez suivre les instructions fournies dans la mise à jour du manuel d'utilisation présente sous la forme d'un Addendum disponible à l'adresse URL suivante :

<https://www.beckman.com/techdocs/C34084AA/wsr-275989>

Veillez continuer à suivre les actions décrites dans la FSN-30417 FC500 datée du 22 janvier 2018 jusqu'à ce que le nouveau logiciel ait été installé.



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

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier important, nous vous prions de nous répondre sous 10 jours en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- par voie électronique, si vous avez reçu cette communication par courriel ;
- manuellement, en complétant et en retournant le formulaire de réponse ci-joint.

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.

Nancy Nadler
Vice-présidente, Assurance qualité et Affaires réglementaires

FAX REPONSE

SUIVI URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – FSN 30417FC

Cytomètres en flux série FC 500

Produit	Référence	Versions du logiciel
Cytomètre en flux série FC500™	Toutes les versions	Toutes les versions

Merci de compléter les sections ci-après :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information urgente de sécurité Suivi Urgent FSN-30417FC 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**