

FOLLOW-UP URGENT FIELD SAFETY NOTICE – FSN 30417FC**Citometri di flusso serie FC 500**

Prodotto	Codice prodotto	Versioni del software
Citometri a flusso Serie FC 500™ (nuovi, ricondizionati o rinnovati)	Tutti	Tutti

Gentile cliente,

La presente notifica completa la nostra precedente comunicazione **Urgent Field Safety Notice datata 22 gennaio 2018 – FSN-30417FC** concernente un componente elettronico interno sulle schede del circuito “amplificatore” nel sistema FC 500 che può essere influenzato da un difetto di fabbricazione. La presente fornisce un aggiornamento sulla “risoluzione” in relazione a tale problema.

RISOLUZIONE:

- Come soluzione ad interim, Beckman Coulter Life Sciences (BEC LS) ha pubblicato degli aggiornamenti dei software tetraCXP e stemCXP che includono i diagrammi aggiuntivi del Tempo rispetto al Parametro.
- Come soluzione permanente, BEC LS ha rilasciato un aggiornamento software che incorpora una funzionalità di rilevamento in grado di risolvere questo problema. È stata aggiunta una funzionalità software di rilevamento automatico in grado di identificare una perdita/deriva del segnale su qualsiasi scheda dell’amplificatore. La funzionalità software di rilevamento automatico è stata aggiunta al software di acquisizione del sistema CXP (versione 2.3) e MXP (versione 2.3) FC 500. Di conseguenza, qualsiasi applicazione o protocollo che opera sul software FC 500 CXP o MXP presenterà automaticamente la funzionalità software di rilevamento automatico.
- Il software di rilevamento automatico mostra delle limitazioni nei casi in cui alcuni pazienti presentino conteggi alterati o molto bassi di alcune popolazioni cellulari. L’algoritmo di rilevamento automatico non rileva meno di 200 eventi consecutivi e richiede almeno 400 eventi per determinare eventuali variazioni del segnale. Se la sua applicazione/dosaggio rientra in tali limitazioni di rilevamento automatico del software, contatti il rappresentante BEC LS. BEC LS sostituirà le schede dell’unità o lavorerà con il Suo laboratorio per identificare le opzioni alternative adatte.

Il tecnico dell’assistenza Beckman Coulter Life Sciences La contatterà per programmare una data per l’installazione del nuovo software. Per l’installazione della nuova versione del software, segua le istruzioni fornite nell’etichettatura aggiornata (nell’appendice del software FC 500 CXP e FC 500 MXP, PN C18505).

Continui a seguire le azioni descritte nella comunicazione FSN-30417 datata 22 gennaio 2018 fino a quando verrà installato il nuovo software.



La preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Per qualunque domanda o problema in relazione a questa comunicazione Follow-up Field Service Notice, contatti il rappresentante Beckman Coulter di zona.

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

La preghiamo di rispondere entro 10 giorni, in una delle seguenti modalità, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso:

- Elettronicamente, se la presente comunicazione è stata ricevuta via e-mail.
- Manualmente, completando e inviando il Modulo di risposta allegato.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al Suo laboratorio.

Cordiali saluti,

Nancy Nadler
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs



MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

FOLLOW-UP URGENT FIELD SAFETY NOTICE – FSN 30417FC

Citometri di flusso serie FC 500

Prodotto	Codice prodotto	Versioni del software
Citometri a flusso Serie FC 500™ (nuovi, ricondizionati o rinnovati)	Tutti	Tutti

Nome struttura _____

Contrassegnare la casella appropriata fra quelle riportate di seguito:

- Ho letto e compreso le informazioni contenute nell'Avviso di Beckman Coulter allegato. Tutto il personale interessato è stato informato del suo contenuto, tutte le azioni necessarie sono state intraprese ed una copia è stata inserita nella nostra documentazione del Sistema di Qualità del laboratorio.

oppure:

- Non abbiamo lo strumento interessato.

Firma: _____

Data: _____

Nome: _____

Titolo: _____

Tel.: _____

E-mail: _____

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

Numero Fax: **0848 850 810**