

14. Prosinca 2018.

## DODATAK HITNOJ SIGURNOSNOJ OBAVIJESTI – FSN 30417FC

### Protočni citometri serije FC 500

Proizvod	Kataloški broj	Verzije softvera
Protočni Citometri serije FC 500™ (novi, popravljani ili obnovljeni)	Svi	Svi

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter Life Sciences,

Ova je obavijest dodatak našoj prethodnoj **Hitnoj sigurnosnoj obavijesti od 9. Siječnja 2018. – FSN-30417FC/C24357** o unutrašnjoj elektroničkoj komponenti na tiskanim pločicama pojačala sustava FC 500 koja može imati posljedice zbog proizvodnog nedostatka. Ovo pismo pruža ažuriranje „Rješenja” ovog problema.

#### RJEŠENJE:

- Kao privremeno rješenje tvrtka Beckman Coulter Life Sciences (BEC LS) izdala je ažuriranja softvera za tetraCXP i stemCXP koja uključuju dodatne dijagrame s parametrom Time (Vrijeme) u odnosu na ostale parametre.
- Kao trajno rješenje tvrtka BEC LS izdala je ažuriranje softvera koje uključuje softversku značajku otkrivanja kako bi riješila ovaj problem. Dodana je značajka za automatsko otkrivanje koja će otkriti gubitak signala i/ili pomak signala na pločicama pojačala. Značajka softvera za automatsko otkrivanje dodaje se na softver sustava FC 500 za CXP (verzija 2.3) i MXP (verzija 2.3) koji omogućuje funkcionalnost prikupljanja podataka. Stoga će sve aplikacije ili protokoli koji rade na softveru FC 500 CXP ili MXP automatski imati sposobnost softverske značajke automatskog otkrivanja.
- Napominjemo da softver za automatsko otkrivanje ima ograničenja te će kod određenih pacijenata doći do problema zbog promijenjenog ili vrlo niskog broja određenih staničnih populacija. Algoritam za automatsko otkrivanje neće otkriti manje od 200 uzastopnih događaja, a potrebno mu je barem 400 događaja kako bi utvrdio varijaciju signala. Ako se vaša aplikacija/test nalazi unutar granica softverskog alata za otkrivanje, kontaktirajte predstavnika tvrtke BEC LS; BEC LS će zamijeniti pločice na vašoj jedinici ili u suradnji s vašim laboratorijem pronaći prikladne alternativne opcije.

Javit će vam se vaš servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter Life Sciences koji će zakazati datum instalacije novog softvera. Uz instalaciju nove softverske verzije slijedite upute isporučene u ažuriranim oznakama (u dodatku za softvere FC 500 CXP i FC 500 MXP, kat. br. C18505).

**Nastavite slijediti radnje opisane u FSN-34017 od 9. Siječnja 2018. dok se ne instalira novi softver.**

Official distributor of:



Molimo vas da ove informacije podijelite sa svojim laboratorijem, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija.

Za dodatna pitanja u vezi ovog dodatka sigurnosnoj obavijesti (FSN), molimo Vas obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovom dodatku hitnoj korektivnoj radnji.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest, molimo Vas da nam odgovorite u roku od 10 dana na jedan od sljedećih načina:

- Elektronički, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- Ručno, ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka.

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

Robert Stojan  
direktor



Official distributor of:



Thermo  
SCIENTIFIC

AB SCIEX

BERGHOF

Bibby Scientific

SPEX SamplePrep

PEAK

SINEO