24 Dicembre 2018

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 9 gennaio 2018 – FSN-30417FC/C24357** 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.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 30417FC

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.

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 9 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

Luca Briscini
Manager Commercial Q&RA Italy

Allegato: modulo di risposta

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY
FSN 30417FC

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154

Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.