2018. gada 24. decembrī

**PAPILDU STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ FSN 30417FC**

**FC 500 sērijas plūsmas citometri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produkts** | **Daļas numurs** | **Programmatūras versijas** |
| FC 500™ sērijas plūsmas citometri (jauni, laboti vai atjaunoti) | Visi | Visi |

Cienījamo Beckman Coulter Life Sciences klient!

Šis paziņojums papildina iepriekšējo **2018. gada 9. janvāra steidzamo paziņojumu drošības jomā FSN-30417FC/C24357** par ražošanas defektu, kas var ietekmēt shēmas pastiprinātāju plašu iekšējā elektroniskā komponenta darbību FC 500 sistēmā. Šajā vēstulē ir sniegta papildu informācija par problēmas risinājumu.

RISINĀJUMS

* Kā pagaidu risinājumu Beckman Coulter Life Sciences (BEC LS) ir laidis klajā programmatūras tetraCXP un stemCXP atjauninājumus, kas ietver papildu laika un parametra salīdzināšanas diagrammas.
* Kā pastāvīgu risinājumu BEC LS ir laidis klajā programmatūras atjauninājumu, kas ietver programmatūras noteikšanas līdzekli, kurš novērš šo problēmu. Pievienotais programmatūras automātiskās noteikšanas līdzeklis noteiks signāla zudumu un/vai signāla novirzi pastiprinātāja platē. Programmatūras automātiskās noteikšanas līdzeklis tiek pievienots FC 500 sistēmas programmatūrai CXP (versija 2.3) un MXP (versija 2.3), nodrošinot ieguves funkciju. Tādēļ protokolā, kas darbojas FC 500 sistēmas programmatūrā CXP vai MXP, būs pieejams programmatūras automātiskās noteikšanas līdzeklis.

* Lūdzu, ņemiet vērā, ka programmatūras automātiskās noteikšanas līdzekļa darbība ir ierobežota, un gadījumos, ja atsevišķiem pacientiem noteiktu populāciju šūnu skaits mainās vai ir ļoti mazs, var rasties problēma. Automātiskās noteikšanas algoritms nedarbojas, ja secīgu notikumu skaits ir mazāks par 200, un, lai noteiktu signāla variāciju, ir nepieciešami vismaz 400 notikumu. Ja programmatūras noteikšanas līdzekļa ierobežojumi skar Jūsu lietojuma veidu/analīzi, lūdzu, sazinieties ar BEC LS pārstāvi. BEC LS pārstāvis nomainīs plates Jūsu iekārtā vai sadarbībā ar Jūsu laboratoriju noteiks piemērotas alternatīvas iespējas.

Beckman Coulter Life Sciences apkopes pārstāvis sazināsies ar Jums, lai vienotos par jaunās programmatūras instalēšanas datumu. Pēc jaunās programmatūras versijas instalēšanas, lūdzu, ievērojiet norādījumus, kas sniegti uz atjauninātajiem apzīmējumiem (FC 500 sistēmas programmatūras CXP un MXP papildinājums PN C18505).

**Kamēr jaunā programmatūra nav instalēta, lūdzam arī turpmāk rīkoties, kā aprakstīts 2018. gada 9. janvāra paziņojumā FSN-34017.**

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabājiet šo paziņojumu kā daļu no savas laboratorijas kvalitātes sistēmas dokumentācijas.

Ja rodas jautājumi vai bažas saistībā ar šo papildu paziņojumu FSN, lūdzu, sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo papildu korektīvo darbību drošības jomā.

Lūdzu, atbildiet mums 10 dienu laikā, apstiprinot šī paziņojuma saņemšanu. Sūtiet atbildi kādā no šiem veidiem:

* elektroniski, ja šo paziņojumu saņēmāt pa e-pastu;
* manuāli, aizpildot un nosūtot pielikumā pievienoto atbildes veidlapu.

Atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Nensija Nedlere (Nancy Nadler)

Kvalitātes nodrošināšanas un vispārējā pārraudzības nodaļas viceprezidente