



A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

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 16 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.



FSN-30417FC

Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)



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>

**Veuillez continuer à suivre les actions décrites dans la FSN-30417 FC500 datée du 16 janvier 2018 jusqu'à ce que le nouveau logiciel ait été installé.**

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire du système FC500 sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint, après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Document joint : Fax réponse



FSN-30417FC

Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)

**FAX REPONSE**

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France  
A l'attention de F. CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**SUIVI URGENT – INFORMATIONS 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 :**

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-30417FC et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_



FSN-30417FC

Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 24 décembre 2018

**SUIVI URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – FSN 30417FCL**

**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 – Information de sécurité FSN-30417 FC500 daté du 16 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. **Cette mise à jour concerne uniquement les clients utilisant l'application LeukoSure.**

**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.
- Tous les clients utilisant l'application LeukoSure verront leurs cartes d'amplification remplacées par les représentants du Service Client Beckman Coulter. Le remplacement des cartes d'amplification potentiellement défectueuses par les nouvelles cartes d'amplification permettra d'éliminer le défaut entraînant une perte de signal et/ou une dérive du signal. Un représentant du Service Client Beckman Coulter vous contactera afin de programmer le remplacement de vos cartes.

**Veillez continuer à suivre les actions décrites dans la FSN-30417 FC500 datée du 16 janvier 2018 jusqu'à ce que vos cartes d'amplification soient remplacées.**

L'ANSM a été informée de cette communication.



FSN-30417FCL

Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire du système FC500 sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le système a été installé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint, après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fabien Chirouze', written over a light grey grid background.

Fabien CHIROUZE  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Document joint : Fax réponse



FSN-30417FCL

Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)

**FAX REPONSE**

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France  
A l'attention de F. CHIROUZE  
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**SUIVI URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – FSN-30417FCL**

**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 :**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-30417FCL et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_



FSN-30417FCL

Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)