

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

PRODUKT	BESTELLNUMMER	Softwareversion
UniCel DxH 800 Coulter Zellanalysesystem	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 und darunter
UniCel DxH 600 Coulter Zellanalysesystem	B23858	1.3.0 und darunter

Sehr geehrte Beckman Coulter Kundin, sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für die o. g. Produkte. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern. Patientenergebnisse können beeinträchtigt werden. Es wurde über keine gesundheitlichen Schäden im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit berichtet.

PROBLEMATIK:	Beckman Coulter liegen bestätigte Beschwerden vor, dass sporadisch fälschlich erhöhte Thrombozytenwerte ohne entsprechende Warnhinweise oder Systemmeldungen auftreten. Andere Parameter sind von diesem Problem nicht betroffen.
AUSWIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Thrombozytenwert kann fälschlicherweise erhöht sein, ohne dass Warnhinweise oder Systemmitteilungen erscheinen. • Fälschlich erhöhte Ergebnisse könnten vom Labor gemeldet werden.
MASSNAHME:	<p>Ziehen Sie bei der nachfolgenden Behandlung des Patienten in Betracht, dass es sich bei unerwartet hohen Thrombozytenwerten um falsche Ergebnisse aufgrund dieses Problems handeln könnte. Führen Sie deshalb folgende Maßnahmen durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beurteilen Sie die Patientenergebnisse anhand aller verfügbaren Faktoren, darunter Referenzbereiche, Aktionsgrenzwerte und kritische Grenzwerte, Systemwarnungen des Geräts, Codes, Meldungen, Delta-Checks, XM und Entscheidungsregeln. • Folgen Sie der Standardvorgehensweise Ihres Labors für die Bestätigung unerwarteter Ergebnisse. • Teilen Sie Ihrem medizinischen Leiter mit, dass die Behandlung von Patienten nicht ausschließlich auf ein einzelnes Untersuchungsergebnis gestützt werden darf und dass alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen und Laboruntersuchungen interpretiert werden müssen. • Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Leiter, ob eine rückwirkende Überprüfung von Ergebnissen sinnvoll ist.
LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • DxH 800 Version 3.2.1 und DxH 600 Version 1.3.1 sind von diesem Problem nicht betroffen. Beckman Coulter wird den Upgrades für Ihre Systeme Priorität einräumen. • Alternativ arbeitet Beckman Coulter an der Entwicklung einer selbst installierenden Software-Patch-Option an Stelle des Software-Upgrades, um die Lösung des Problems zu beschleunigen und die Auswirkungen auf die Arbeitsabläufe im Labor zu minimieren.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Labormitarbeiter weiter und heben Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssystemdokumentation auf. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses wichtigen Schreibens innerhalb von 10 Tagen.

- elektronisch, falls Sie dieses Schreiben per E-Mail erhalten haben.
- per Post: Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

- Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Herzliche Grüße

Marwan Fathallah
Vice President, Quality Assurance and Regulatory Affairs



EMPFANGSBESTÄTIGUNG

PRODUKT	BESTELLNUMMER	Softwareversion
UniCel DxH 800 Coulter Zellanalysesystem	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 und darunter
UniCel DxH 600 Coulter Zellanalysesystem	B23858	1.3.0 und darunter

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:

- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.

Oder:

- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.

«CUST_NAME»
«ADDRESS»
«CITYSTATEZIP»

Unterzeichnet: _____

Datum: _____

Name: _____

Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

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