

AKTUALISIERTE DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

PRODUKT	BESTELLNUMMER	Softwareversionen
UniCel DxH 800 Coulter Zellanalyzesystem	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Alle
UniCel DxH 600 Coulter Zellanalyzesystem	B23858	Alle
UniCel DxH 900 Coulter Zellanalyzesystem	C11478	Alle

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Diese Mitteilung ersetzt unsere vorherige dringende Sicherheitsinformation vom 10. August 2018 bezüglich sporadisch auftretender, fälschlich erhöhter Thrombozytenwerte. 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 im Zusammenhang mit dieser Angelegenheit über keine Todesfälle oder schwerwiegenden Gesundheitsschäden berichtet.

PROBLEMATIK:	<p>Wie in unserer dringenden Sicherheitsinformation vom 10. August 2018 berichtet, liegen Beckman Coulter bestätigte Reklamationen zu selten auftretenden fälschlich erhöhten Thrombozytenwerten vor, die nicht von Warnhinweisen oder Systemmeldungen begleitet werden. Das zugrundeliegende Problem ist eine vorübergehende Störung der Hinterkapillarspülung (Sweep Flow). Erste Voruntersuchungen haben ergeben, dass nach dem Spülvorgang zum Freimachen der ERY-Kapillare eine Störung der Hinterkapillarspülung auftreten kann. Das Problem kann eine oder mehrere Proben, die nacheinander getestet werden, betreffen. Beckman Coulter hat in Zusammenhang mit diesem Problem keine Reklamationen erhalten, welche auf eine Beeinträchtigung der anderen ausgegebenen Parameter schließen lassen: HGB, Leukozytenzahl, Differentialblutbild oder Erythrozytenwerte. Es liegen keine Berichte darüber vor, dass dieses Problem auch beim DxH 900 besteht.</p>
---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

AUSWIRKUNG:

- Eine Thrombozytopenie wird eventuell nicht erkannt.
- Patienten mit hohem Risiko sind unter anderem: Patienten mit malignen Erkrankungen (einschließlich Patienten mit iatrogener Thrombozytopenie), heparininduzierter Thrombozytopenie, thrombotisch mikroangiopathischer Anämie, immunbedingter thrombozytopenischer Purpura und Thrombozytopenie in Verbindung mit Präeklampsie.
- Die gemeldete Fehlergröße reicht – basierend auf den gemeldeten Reklamationen – von 33×10^3 Zellen/ μ l bis 990×10^3 Zellen/ μ l.
- Bei Systemen mit einem verbesserten Warnhinweis-Algorithmus, der in der Lage ist, bei fälschlich erhöhten Thrombozytenwerten eine Meldung mit einem R-Warnhinweis (PLT-int) zu generieren, haben wir keine weiteren Reklamationen zu diesem Problem erhalten.



<p>MASSNAHME:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Untersuchungen lassen darauf schließen, dass die mögliche Ursache eine Störung der Hinterkapillarspülung ist, die im Anschluss an das Verfahren „ERY-Kapillaren freimachen“ auftreten kann. Diese mögliche Ursache wird derzeit noch weiter untersucht. Wir empfehlen unseren Kunden, dieses Verfahren nicht mehr anzuwenden. • Wenn Sie annehmen, dass bei Ihrem Gerät eine Kapillare verstopft ist und sich diese Verstopfung nicht löst, verzichten Sie auf eine weitere Verwendung des Analysegeräts und wenden Sie sich an Ihren lokalen Beckman Coulter-Vertreter, um weitere Hilfe zu erhalten. • Wenden Sie folgende Qualitätskontrollmaßnahmen an, um die Identifizierung von abweichenden Thrombozytenwerten zu unterstützen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Folgen Sie der Standardvorgehensweise Ihres Labors für die Bestätigung unerwarteter Ergebnisse. ○ Wiederholtes Testen von Proben in einer Workflow-Konfiguration kann die Identifizierung von Abweichungen erleichtern. ○ Zusätzliche Geräte- und/oder LIS-Funktionen, einschließlich Referenzbereiche, XM (exponentiell gewichteter gleitender Durchschnitt) und Delta Checks, können ebenfalls Informationen liefern. • Besprechen Sie mit Ihrem medizinischen Leiter, ob eine rückwirkende Überprüfung von Ergebnissen sinnvoll ist. • Melden Sie Ihrem lokalen Beckman Coulter-Vertreter alle nicht mit einem Warnhinweis versehenen fälschlich erhöhten Thrombozytenwerte, die in Ihrem Labor auftreten.
<p>LÖSUNG:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um aufgrund einer Störung der Hinterkapillarspülung fälschlich erhöhte Thrombozytenwerte zu erkennen und mit einem Warnhinweis zu versehen, hat Beckman Coulter eine Algorithmus-Verbesserung implementiert. Diese Algorithmus-Verbesserung wurde durch eines der folgenden Verfahren umgesetzt: <ul style="list-style-type: none"> • Software-Upgrades: DxH 800 Version 3.2.1 und höher und DxH 600 Version 1.3.1 und höher • Vom Kunden installierbares Software-Patch, das im Oktober 2018 zur Verfügung gestellt wurde • Software-Version 1.0.0 und höher für DxH 900 • Wenn Ihr DxH 800-/DxH 600-System noch kein Upgrade mit dem verbesserten Algorithmus erhalten hat, wenden Sie sich bitte an Ihren

	<p>lokalen Beckman Coulter-Vertreter. Bei allen sich im Einsatz befindlichen DxH 900-Analysegeräten wurde der verbesserte Algorithmus bereits in die Originalsoftware integriert.</p> <ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter führt seine Untersuchungen bezüglich der nicht mit Warnhinweisen versehenen fälschlich erhöhten Thrombozytenwerte und der Rolle, die das „Freimachen der ERY-Kapillare“ sowie sonstige mögliche Ursachen und/oder Faktoren dabei spielen, fort.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





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.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen zurück, damit wir sicher sind, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

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.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink that reads 'A. Baggenstos'.

Alexandre Baggenstos
SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE

Anlage: Empfangsbestätigung



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

FSN-33718-2

EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

PRODUKT	BESTELLNUMMER	Softwareversionen
UniCel DxH 800 Coulter Zellanalysesystem	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Alle
UniCel DxH 600 Coulter Zellanalysesystem	B23858	Alle
UniCel DxH 900 Coulter Zellanalysesystem	C11478	Alle

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:

Ich habe die Informationen in der beigegeführten Beckman Coulter-Mitteilung gelesen und verstanden. Alle relevanten Einrichtungen und Mitarbeiter innerhalb der Organisation wurden über deren Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterzeichnet: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Titel:** _____

Faxnummer: **0848 850 810**

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



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact