

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – STATUSAKTUALISIERUNG

Produkte	Bestellnummer	Softwareversionen
UniCel DxH 600 Coulter Zellanalysesystem UniCel DxH 800 Coulter Zellanalysesystem UniCel DxH 900 Coulter Zellanalysesystem	Alle	Alle

Sehr geehrter Kunde von Beckman Coulter,

diese Mitteilung ist eine Statusaktualisierung und Ergänzung zur Lösung des Problems, auf das in unserem vorherigen **Schreiben zur dringenden Sicherheitsinformation FA 33718-2 (vom Juni 2019, ausgestellt an bestehende Kunden) und dem Schreiben PN C46850 (vom Mai 2019, ausgestellt an neue Kunden)** hinsichtlich der Bestätigung sporadisch falscher, erhöhter Thrombozytenergebnisse ohne die Anzeige von Anzeichen oder Systemmeldungen Bezug genommen wurde.

PROBLEMATIK:	<p>Wie in unserem Schreiben zur dringenden Sicherheitsinformation FA 33718-2 (vom Juni 2019, ausgestellt an bestehende Kunden) und dem Schreiben PN C46850 (vom Mai 2019, das neuen Geräteinstallationen beiliegt) bereits erwähnt, hat Beckman Coulter Beanstandungen von sporadisch falschen, erhöhten Thrombozytenergebnissen ohne Warn- oder Systemmeldungen bestätigt. Es liegen keine Berichte darüber vor, dass dieses Problem auch beim DxH 900 besteht. Das zugrundeliegende Problem ist eine vorübergehende Störung der Hinterkapillarspülung. Erste Untersuchungen hatten ergeben, dass nach dem Freimachen der ERY-Kapillare eine Störung der Hinterkapillarspülung auftreten kann. Das Problem kann eine oder mehrere Proben, die danach 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. Beckman Coulter hat die Ursache des Problems bestätigt und wird eine Softwareaktualisierung als Korrekturmaßnahme bereitstellen, um die Ursache zu beseitigen und das Problem zu beheben (erwartet im August 2019). Befolgen Sie in der Zwischenzeit weiterhin die Anweisungen im folgenden Abschnitt „MASSNAHME“.</p>
MASSNAHME:	<p>Es ist wichtig, dass Sie die in der dringenden Sicherheits-information 33718-2 (vom Juni 2019, ausgestellt für bestehende Kunden) und dem Schreiben PN C46850 (vom Mai 2019, ausgestellt an neue Kunden) beschriebenen Maßnahmen fortsetzen, bis die Softwareaktualisierung installiert wurde.</p>



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

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

LÖSUNG:

Beckman Coulter hat bestätigt, dass die Ursache für die nicht angezeigten, erhöhten Thrombozytenergebnisse ein software-gesteuerter Zyklus (das Verfahren zum Freimachen der ERY-Kapillare) war, der im Jahr 2015 eingeführt wurde und der eine unter Druck stehende Rückspülungssequenz über den Spüldurchfluss nutzt, um verklemmte Ablagerungen in den ERY/THR-Öffnungen zu lösen. In seltenen Fällen hat das System die Lufteinschlüsse, die durch das Verfahren zum Freimachen der ERY-Kapillare erzeugt wurden, nicht vollständig entfernt, wodurch die normale Funktion des Spüldurchflusses unterbrochen wurde und daher die Kundenbeschwerden aufgrund nicht angezeigter, falsch erhöhter Thrombozytenzahlen anstiegen.

- Beckman Coulter wird eine obligatorische, auch vom Kunden installierbare Softwareaktualisierung als Lösung für dieses Problem veröffentlichen (es wird aktuell erwartet, dass sie im August 2019 verfügbar ist). Die Softwareaktualisierung deaktiviert das Verfahren zum Freimachen der ERY-Kapillare über das Menü „Diagnose“ und verhindert, dass das Verfahren beim Herunterfahren automatisch ausgeführt wird.
- Ab Ende August/September 2019 wird ein Softwareaktualisierungskit verfügbar sein, das eine DVD mit Installationsanweisungen für diese Aktualisierung und eine Empfangsbestätigung enthält. Wie oben erwähnt, ist die Installation der Software in Ihrer Einrichtung zwingend erforderlich.
- Bitte beachten Sie, dass Ihr Labor nach der Installation der aktualisierten Software nicht mehr verpflichtet ist, die im vorherigen Schreiben zur dringenden Sicherheitsinformation (vom Juni 2019) und dem Schreiben PN C46850 (vom Mai 2019) angegebenen Maßnahmen zu befolgen. Mit dieser Software-aktualisierung wird das Verfahren zum Freimachen der ERY-Kapillare deaktiviert und die Ursache des Problems beseitigt.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

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

Bitte informieren Sie Ihr Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf.

Wenn Sie Fragen oder Kommentare zu dieser Folgemaßnahme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Beckman Coulter-Vertreter vor Ort.

Wir bedanken uns für Ihre Geduld und Ihre Unterstützung bei der Behebung dieses Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandre Baggenstos

SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059

Tel. +41 (0)22 365 37 07

1260 Nyon 1, Switzerland

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