



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Potenziell fehlerhafte Messergebnisse beim Einsatz von VITROS® 5600 Integrated Systems

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als Teil einer Korrekturmaßnahme gibt Ortho Clinical Diagnostics diesen dringenden Sicherheitshinweis heraus: Unter sehr speziellen Bedingungen kann eine falsche Positionierung der Messrüsselnase eines VITROS 5600 Integrated Systems dazu führen, dass ein unzureichendes Probenvolumen auf ein MicroSlide ausgegeben wird, ohne dabei potenziell fehlerhafte Messergebnisse zu unterdrücken.

Wenn diese speziellen Bedingungen eintreten, kann die Messrüsselnase Fluid an der Spitze der Positionierhilfe oder der Oberfläche des MicroSlide abgeben und Probenfluid in den Inkubator übertragen.

| Name | Artikelnummer (Eindeutige Kennzeichnung) | Softwareversionen |
|--|---|--------------------|
| VITROS® 5600 Integrated Systeme | 6802413 (10758750002740) | 3.3.1 und darunter |
| VITROS® 5600 Integrated System Refurbished | 6802915 (10758750007110) | |

Beschreibung des Problems

Die Conditioncodes TE1-504 und TE1-594 weisen darauf hin, dass die Messrüsselnase unter Umständen aufgrund eines mechanischen Problems oder eines Hindernisses im Rahmen der Verarbeitung von MicroSlide-Proben nicht richtig positioniert ist. Wenn diese Codes eintreten, setzt die Messrüsselnase zurück und bereitet sich auf den nächsten Zyklus aus Ansaugen/Ausgabe vor. Diese Codes sind für jede Probe spezifisch und erscheinen, nachdem alle Ausgaben für die jeweilige Probe abgeschlossen sind.

Folgende Anhaltspunkte weisen auf ein Problem bei der Positionierung hin:

Auftreten mehrerer Conditioncodes TE1-504 und/oder TE1-594 **SOWIE**

- Vorhandensein von Probenfluid an der Spitze der Positionierhilfe und/oder
- Erhöhte Anzahl an Ergebnissen mit OR-Code („out of range“ bzw. außerhalb der Messreichweite) oder Ergebnissen außerhalb der ergänzenden Messreichweite (SR) bei derselben Probe und/oder
- Mehrere Codes zum Ausgabedruck treten bei derselben Probe mit dem Code „DE“ („drop error“) auf.

HINWEIS: Es können die Conditioncodes TE1-504 und TE1-594 vereinzelt ohne die obigen weiteren Anhaltspunkte auftreten, die demnach nicht mit einer Probenausgabe im Zusammenhang stünden und somit sind diese Ergebnisse nicht betroffen.

Häufigkeit des Auftretens

Basierend auf den Daten der e-Connectivity®-Analyse haben wir eine Häufigkeit des Auftretens potenziell fehlerhafter Messergebnisse bei Proben mit diesen Codes auf einen Wert von 1:117.191 bestimmt.

Wichtiger Hinweis: Nicht jedes Auftreten dieses Problems führt zu einem fehlerhaften Ergebnis. Aufgrund der von uns erhaltenen Beschwerdedaten, in denen möglicherweise betroffene Probenahmen wiederholt werden mussten, liegt die Häufigkeit des Auftretens eines fehlerhaften Messergebnisses bei diesem Problem bei 1:13.687.428. Bei Systemen, welche häufigen Auftretensfällen dieser Codes unterliegen, kann die Fehlerrate dabei höher ausfallen.

Einfluss auf Ergebnisse

Eine fehlerhafte Positionierung der Messrüsselnase kann dazu führen, dass ein unzureichendes Probenvolumen auf ein MicroSlide ausgegeben wird und so zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Das Risiko für Patienten kann dabei von einem geringfügigen bis hin zu einem schwerwiegenden Risiko reichen.

Bei Säuglingen, Senioren oder Patienten mit besonders kritischem Gesundheitszustand können fälschlicherweise zu hohe oder zu geringe Messergebnisse (abhängig von der Probe) bei der Messung von Elektrolyten, des Stoffwechselprofils, Bilirubingehalts (bei Neugeborenen), Proben zur Überwachung der Arzneimittelgabe usw. Mediziner irreführen bzw. die Diagnose eines kritischen Umstands verzögern oder verhindern.

Eine Prüfung früherer Ergebnisse ist aufgrund unzureichender historischer Informationen unter Umständen nicht möglich. Besprechen Sie bitte eventuelle Bedenken bezüglich früher weitergeleiteter Ergebnisse mit Ihrem Medizinischen Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Wenn Sie unerwartete Ergebnisse bei der Untersuchung von MicroSlide-Proben im Zusammenhang mit dem Conditioncode TE1-504 und/oder TE1-594 beobachten, fahren Sie bitte wie folgt fort:
 - Untersuchen Sie die Spitze der Positionierhilfe auf das Vorhandensein von Probenfluid. Siehe Beispiel auf Seite 3.
 - Wenn KEIN Fluid festgestellt wird, wiederholen Sie die MicroSlide-Probenahme für die jeweilige Probe.
 - Wird Probenfluid an der Spitze der Positionierhilfe festgestellt oder wenn wiederholte Messungen nicht übereinstimmen (d. h. fehlerhafte Ergebnisse feststellbar sind) wenden Sie sich bitte zur weiteren Unterstützung an das Ortho Care™ Technical Solutions Center.
- Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung bis spätestens **xx. August 2018** aus.
- Hängen Sie diese Mitteilung bei jedem VITROS-5600-System in Ihrer Einrichtung aus oder fügen Sie sie der Benutzerdokumentation bei.

Problemlösung

Dieses Problem wird bei der nächsten Software-Version behoben, die zur Veröffentlichung im weiteren Verlauf des Jahres 2018 geplant ist. Wenn diese Software installiert ist, unterdrückt das System automatisch alle Ergebnisse einer Probe bei Vorhandensein der Conditioncodes TE1-504 und TE1-594 und erfordert die Wiederholung aller Prüfungen bzw. Probenahmen.

Für Vitros 5600-Systeme, die über e-Connectivity verbunden sind: Ortho überwacht die per e-Connectivity verbundenen Systeme auf eine Erhöhung der Häufigkeit des Auftretens des Conditioncodes TE1-504 oder TE1-594 und wird sich, falls angemessen, an Ihren Servicevertreter wenden, um Ihr System zu optimieren. Auf Anfrage können wir unter Umständen ihre verfügbaren historischen Daten (bis zu 3 vergangene Monate) auf fehlerhafte und nicht unterdrückte Ergebnisse in Bezug auf diese Conditioncodes prüfen. Wenn Sie eine Überprüfung Ihrer historischen Daten anfordern möchten, bitten Sie das Ortho Care™ Technical Solutions Center um Hilfe. Die

Bearbeitungszeit der Überprüfung hängt von der Anzahl der von uns erhaltenen diesbezüglichen Anfragen ab.

Für Vitros 5600-Systeme, die **nicht** über e-Connectivity verbunden sind: Wenn Sie einen Anstieg der Häufigkeiten des Auftretens des Conditioncodes TE1-504 oder TE1-594 bemerken, wenden Sie sich bitte zur weiteren Unterstützung an das Ortho Care™ Technical Solutions Center.

Kontaktdaten

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor hierdurch entstehen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter **insert appropriate number**.

Insert signatory if appropriate in your region

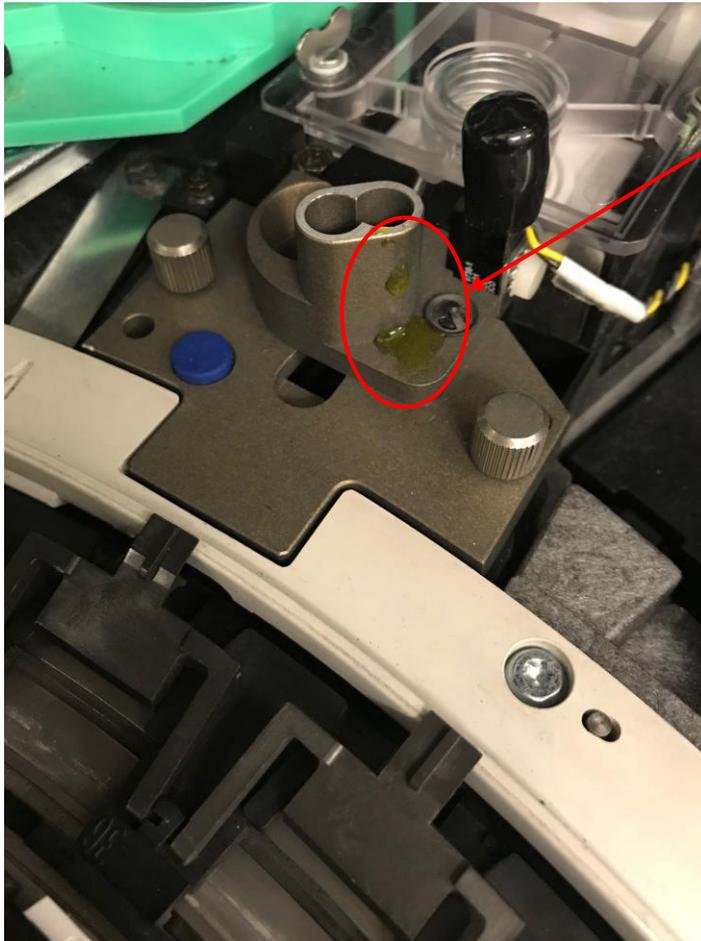
Fragen und Antworten

1. Sind noch weitere VITROS® Systeme von diesem Problem betroffen?

Dieses Problem betrifft ausschließlich MicroSlide-Proben, die mit VITROS-5600-Systemen verarbeitet werden. Keine anderen Proben (d. h. MicroTip oder MicroWell) oder andere VITROS Systems sind betroffen.

2. Wie kann ich feststellen, ob Probenfluid an der Spitze der Positionierhilfe des VITROS 5600 vorhanden ist?

Das unten angefügte Foto zeigt ein Beispiel für Fluid an einer Positionierhilfe:



Fluid an Spitze
einer
Positionierhilfe