

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

DxA 5000 Automatisierungssystem

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Beckman Coulter sendet Ihnen dieses Schreiben zu den folgenden Themen für das DxA 5000 Automatisierungssystem:

- Auf dem DxA-5000-System wartende Proben
- Zentrifugenfehlerbehebung
- ECSD-Temperaturregulierung
- Systemstabilität

Diese werden durch ein Software-Update und eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung durchgeführt, die Sie von Ihrem Außendiensttechniker erhalten. Dieser wird Sie kontaktieren, um einen Termin für das Software-Update zu vereinbaren.

Auf dem DxA-5000-System wartende Proben		Update zu FSN-18064
PROBLEMATIK:	Wir haben Berichte über mehrere Fälle erhalten und beobachtet, dass Proben aufgrund einer Softwareanomalie auf dem DxA-5000-System bereitstehen und nicht weiter transportiert werden.	
AUSWIRKUNG:	Auf dem System wartende Proben können eventuell mit erhöhten Umlaufzeiten verarbeitet werden, was zu einer Verzögerung bei der Meldung von Testergebnissen an den Arzt führt. In einem Worst-Case-Szenario, in dem die Stabilität der Probe oder des Tests aufgrund von Proben, die in Pufferbereichen warten, abgelaufen ist, könnte ein angeschlossener Analysator fehlerhafte, aber glaubwürdige Ergebnisse liefern.	
MASSNAHME:	Achten Sie auf die Timeout-Alarme für die Probenumlaufzeit des DxA 5000; falls Alarme ausgelöst wurden, überprüfen Sie das System auf Probenröhrchen, die im Pufferbereich oder im Ein- und Ausgangsbereich warten, und laden Sie diese erneut in das System ein. Überprüfen Sie das System im Laufe des Tages regelmäßig auf Probenröhrchen, die in diesem Bereich warten, und laden Sie diese wieder in das System ein.	
LÖSUNG:	Ein Software-Update wird zur Behebung des Problems herausgegeben und von Ihrem Beckman Coulter Außendiensttechniker installiert.	

Zentrifugenfehlerbehebung		IPN-19007
PROBLEMATIK:	Wir haben einen Bericht erhalten, in dem der Adapter-Handler des DxA 5000 Zentrifugenmoduls während der Fehlerbehebung verbogen wird.	
AUSWIRKUNG:	Wenn der Adapter-Handler-Roboter durch die Schublade verbogen wird, dann ist es möglich, dass das System nicht mehr in der Lage ist, Proben zu zentrifugieren und zum Austausch des Teils ein Serviceeingriff erforderlich ist.	
MASSNAHME:	Bevor Sie eine Fehlerbehebung am Zentrifugenmodul durchführen, entfernen Sie den Adapter nur, wenn sich ein Zentrifugenadapter im Zentrifugen-Adapter-Handler befindet.	
LÖSUNG:	Die Anweisungen zur Fehlerbehebung für das Zentrifugenmodul in der Gebrauchsanweisung werden aktualisiert, um diese Informationen zu berücksichtigen.	

ECSD-Temperaturregulierung		FSN-19008
PROBLEMATIK:	Wir haben Berichte darüber erhalten, dass im Online-Archivsystem des DxA 5000 – abhängig von der Laborumgebungstemperatur und der Häufigkeit des Racktransfers – die Temperatur der aufbewahrten Proben außerhalb des in den Leistungsbeschreibungen angegebenen Bereichs liegt.	
AUSWIRKUNG:	Die maximal zulässigen Aufbewahrungszeiten für klinische Patientenproben werden durch die Umgebungsbedingungen, unter denen diese Proben gelagert werden, beeinflusst. Eine kritische Voraussetzung für die sichere Aufbewahrung von Proben ist die Temperatur, bei der die Probe aufbewahrt wird. Über alle Proben- und Testtypen hinweg kann ein Anstieg der Aufbewahrungstemperatur zu einem Anstieg der Zerfallrate dieser Proben während der Aufbewahrung führen. Wenn das Gerät außerhalb dieses Bereichs arbeitet, besteht die Möglichkeit, dass die Genauigkeit der Testergebnisse für Patientenproben beeinträchtigt wird.	
MASSNAHME:	Die Temperaturangaben, die innerhalb des ECSD eingehalten werden können, betragen 4–12 °C; bitte planen Sie Ihr Aufbewahrungsprotokoll entsprechend. Stellen Sie sicher, dass die Betriebsumgebung des DxA 5000 ECSD im Bereich von 16–27 °C liegt.	
LÖSUNG:	Es werden Änderungen an der Gebrauchsanweisung vorgenommen, damit die korrekten Leistungsspezifikationen des ECSD (4–12 °C; vorher 4–8 °C) angegeben werden, und um anzugeben, dass die Betriebsumgebung, in der der ECSD/DxA 5000 verwendet wird, zwischen 16–27 °C (vorher 16–32 °C) liegen muss.	

Systemstabilität		IPN-19009
PROBLEMATIK:	Wir haben Berichte über Softwarefehler erhalten, die zur Behebung einen Systemneustart erforderlich machen.	
AUSWIRKUNG:	Da bei einem vollständigen Systemneustart alle Proben aus der Lane entfernt werden müssen, kann das Auswirkungen auf die Fähigkeit haben, Proben innerhalb der erwarteten Umlaufzeit zu verarbeiten.	

MASSNAHME:	Zur Fehlerbehebung befolgen Sie bitte die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Anweisungen, insbesondere den Abschnitt „Handhabung von Probenröhrchen nach einem Systemabsturz“. Um Verzögerungen bei der Identifizierung von Notfall-Probenröhrchen nach einem Systemabsturz zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen dringend, einen Mechanismus zur Kennzeichnung der Röhrchen zu definieren, der eine schnellere Identifizierung und Handhabung ermöglicht.
LÖSUNG:	Mit dem nächsten Software-Release wird erwartet, dass die Häufigkeit der erforderlichen Neustarts reduziert wird.

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Information an alle Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf.

Wenn Sie ein zentralisierter Lizenzinhaber sind, geben Sie bitte den anderen betroffenen Labors Ihrer Organisation oder Ihres Verbunds eine Kopie dieses Schreibens.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

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



Frank LEHMANN
Manager, Quality & Regulatory Affairs

Anlage: Empfangsbestätigung