

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

DxA 5000- Automatisierungssystem

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Dieses Schreiben von Beckman Coulter enthält Informationen zur Füllstandserkennungsfunktion (Volumenerkennung) des DxA 5000- Automatisierungssystems.

PROBLEMATIK:	<p>Die DxA 5000- Füllstandserkennung dient unter anderem der Erkennung der Gel-Trennschicht zwischen den Flüssigkeitsschichten. Wenn die automatische Zentrifugationsstatuserkennung (zentrifugiert/unzentrifugiert) konfiguriert ist, wird vom DxA 5000-System anhand dieser Informationen bestimmt, ob die in das System geladenen Proben unzentrifugiert (Vollblut ohne Schichten; Gel am Boden) oder zentrifugiert (Vorhandensein von Gel zwischen den Schichten) sind. Durch die Erkennung von zentrifugierten bzw. unzentrifugierten Proben kann das DxA 5000-System feststellen, ob eine weitere Zentrifugation durch den DxA 5000 erforderlich ist.</p> <p>Beckman Coulter wurden einige Fälle berichtet, in denen das System nicht in der Lage war, zwischen zentrifugierten und unzentrifugierten Proben zu unterscheiden.</p>
AUSWIRKUNG:	<p>Unzentrifugierte Proben können vom Füllstandserkennungssystem fälschlicherweise als zentrifugiert identifiziert und ohne Zentrifugation zur Analyse weitergeleitet werden, wenn die automatische Zentrifugationsstatuserkennung (zentrifugiert/unzentrifugiert) konfiguriert ist.</p> <p>Es liegen keine Berichte vor, dass zentrifugierte Proben fälschlicherweise als unzentrifugiert identifiziert und ein zweites Mal zentrifugiert werden, bevor sie zur Analyse weitergeleitet werden. Es besteht aber ein theoretisches Risiko.</p> <p>In einem Worst-Case-Szenario, in dem ein Probenröhrchen an einen angeschlossenen Analyser in einem Zustand weitergegeben wird, der nicht den analytischen Testanforderungen entspricht, kann der Analyser fehlerhafte, aber glaubwürdige Ergebnisse liefern.</p>
MASSNAHME:	<p>Option 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konfigurieren der Schubladeneinstellungen, um darauf Arbeitsplätze mit zentrifugierten und unzentrifugierten Proben zu erhalten: <ul style="list-style-type: none"> • Bei unzentrifugierten Proben konfigurieren Sie die Einstellungen des DxA 5000 so, dass alle Probenröhrchen zentrifugiert werden. • Bei zentrifugierten Probenröhrchen mit Gel konfigurieren Sie die Einstellungen des DxA 5000 so, dass die Zentrifugation übersprungen wird. • Führen Sie bei allen Probenröhrchen eine Sichtkontrolle durch, bevor Sie sie in den DxA 5000 laden, und laden Sie sie, wie oben beschrieben, in die entsprechend konfigurierten Arbeitsplätze der Schubladen. <ul style="list-style-type: none"> • Laden Sie unzentrifugierte Probenröhrchen (Vollblut ohne Schichten; Gel am Boden oder kein Gel erkannt) in die Schublade, die so konfiguriert ist, dass alle Probenröhrchen zentrifugiert werden.

FSN-18063

Move healthcare forward.

	<ul style="list-style-type: none"> • Laden Sie zentrifugierte Probenröhrchen mit Gel in die Schublade, die so konfiguriert sein muss, dass die Zentrifugation für alle Probenröhrchen übersprungen wird. <p>Option 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die erneute Zentrifugation der Probenröhrchen, die in Ihrem Labor durchgeführten Tests nicht beeinträchtigt, können Sie die Einstellungen des DxA 5000 so konfigurieren, dass alle Probenröhrchen zentrifugiert werden. <p>Ihr Kundendiensttechniker von Beckman Coulter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihre Einstellungen auf die von Ihnen gewünschte Option zu konfigurieren.</p>
LÖSUNG:	<p>Eine Untersuchung zur Ermittlung potenzieller präventiver Maßnahmen wird durchgeführt und nach deren Bestätigung wird ein Software-Update ausgegeben, um das Problem zu beheben. Es wird von Ihrem Beckman Coulter Kundendiensttechniker installiert.</p>

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf.

Falls Sie ein zentralisierter Lizenzinhaber sind, möchten wir Sie bitten, den anderen betroffenen Labors Ihrer Organisation oder Ihres Verbunds eine Kopie dieses Schreibens auszuhändigen.

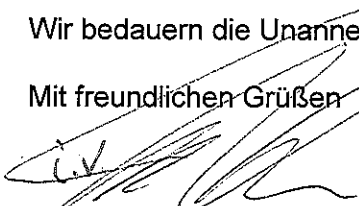
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

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

FSN-18063

Move healthcare forward.

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

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DxA 5000- Automatisierungssystem

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:

- Ich habe die Informationen in der beigefügten Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt, die erforderlichen Maßnahmen informiert und die Aufzeichnungen als Teil unserer Dokumentation zum Qualitätssystem des Laboratoriums aufbewahrt.

Oder:

- Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

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