

Adresse

Baden-Dättwil, 28. Mai 2019/JF

## **DRINGENDE MITTEILUNG (Field safety notice (CORRECTION))**

Vk\_20190510\_12, Afc-fsca-2019-001

### **ARKRAY AUTION HYBRID AU-4050**

Sehr geehrte Kundin  
Sehr geehrter Kunde

Beim vollautomatisch integrierten Urinalysengerät AUTION HYBRID AU-4050 wurde festgestellt, dass falsche Patienteninformationen verknüpft und gemeldet werden, wenn sich bestimmte Bedingungen überschneiden. Aus diesem Grund hat sich der Hersteller Arkray entschlossen, eine dringende Sicherheitsmitteilung (FSCA) (eine freiwillige Korrektur) nach Benachrichtigung der Aufsichtsbehörden einzuführen. Arkray entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten welche sich für Sie ergeben haben könnten und Ihr Verständnis und freundliche Kooperation für die Korrektur wird hoch geschätzt.

#### **1. Zu korrigierende Produkt- und Programmversion:**

Analysengerät: AUTION HYBRID AU-4050 (Code 14602) Alle Seriennummern  
Programmversion: Ver.00-03 - Ver.00-16

#### **2. Problembeschreibung**

Es wurde festgestellt, dass bei Überschneidung aller folgenden Bedingungen die Patienteninformationen unter der Bedingung (1) (Patientenname, Patienten-ID, Geburtsdatum, Geschlecht usw.) fälschlicherweise mit dem Analyseergebnis unter der Bedingung (3) verknüpft berichtet wurden. Für die Probennummer und das Messergebnis werden korrekte Informationen angegeben.

Bedingung (1): Nach der Abfrage des FCM-Auftrags an den Host sind bestimmte Fehler aufgetreten und eines der folgenden Ereignisse ist aufgetreten.

- Keinen Analysenauftrag von CHM zu FCM erfolgt
- FCM-Analyse wurde durch Fehler abgebrochen

Bedingung (2): Schalten Sie die Haupteinheit aus, ohne die IPU herunterzufahren.

Bedingung (3): Analysen-Rack(s) wurde zur Analyse verwendet.

\* Wenn sowohl die Haupteinheit als auch die IPU heruntergefahren werden, werden die Patienteninformationsdaten jedes Mal gelöscht. Daher werden keine falschen Patienteninformationen abgerufen.

\* In der Bedienungsanleitung wird angegeben, dass sowohl die Haupteinheit als auch die IPU gemäß „4.6 Herunterfahren des Instruments“ heruntergefahren werden sollten. In diesem Fall wird die

Bedingung (2) nicht angewendet und der Fehler tritt nicht auf. In der Bedienungsanleitung wird jedoch darauf hingewiesen, dass nur die Haupteinheit für „8.8.4 Reinigen oder Austauschen des Probenfilters“ heruntergefahren werden darf.

### **3. Geschätzte Auswirkungen / Auftreten**

Wenn ein Analysenrack für die Analyse verwendet wird, sollten die Patienteninformationen normalerweise leer sein. Wenn dieser Fehler auftritt, werden jedoch falsche Patienteninformationen angezeigt. Daher kann die Möglichkeit einer Gesundheitsgefährdung aufgrund einer Fehldiagnose nicht ausgeschlossen werden. Da jedoch Patienteninformationen, die normalerweise leer sein sollten, angezeigt werden und mit dem korrekten Ergebnis überlappen, das nach dem Auftreten des Fehlers unter der Bedingung (1) erneut gemessen wurde, glauben wir, dass dieser Fehler erkannt werden kann und die Vermeidung hoch ist. Zu diesem Zeitpunkt wurden uns keine Diagnosebasis für falsche Patienteninformationen oder Gesundheitsgefahren mitgeteilt.

### **4. Ursache**

Es wird als Fehler des Programms angesehen.

### **5. Maßnahmen**

Das Programm wird aktualisiert, um zu verhindern, dass falsche Patienteninformationen verknüpft werden, auch wenn nur das Hauptgerät heruntergefahren wird, ohne die IPU herunterzufahren.

### **6. Empfehlung**

Bitte schalten Sie beim Herunterfahren sowohl die Haupteinheit als auch die IPU gemäß der Bedienungsanleitung „4.6. Gerät ausschalten“. Fahren Sie gemäß 8.8.4 „Reinigen oder Austauschen des Probenfilters“ sowohl die Haupteinheit als auch die IPU herunter. In diesem Fall wird kein Dialogfeld angezeigt und das Kontrollkästchen kann nicht aktiviert werden. Andere Vorgänge können jedoch problemlos ausgeführt werden.

Bitte teilen Sie diese Informationen mit Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie diese Mitteilung für Ihre Qualitäts-Dokumentation auf.

Es ist zwingend erforderlich, dass Sie das beigefügte Fax Formular **vollständig ausgefüllt und unterschrieben** innerhalb von 10 Tagen retournieren.

Die zuständigen Behörden wurden informiert.

Für allfällige weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten.

Mit bestem Dank für Ihr Verständnis und freundliche Grüße

**Axon Lab AG**



Jeanette Fehlmann  
Product Manager

Christina Degen  
Quality/Regulatory Manager

## ANTWORT FAX-Formular

28. Mai 2019

Formular faxen an: 056 484 80 99 - Frau Andrea Eckert

### DRINGENDE MITTEILUNG (Field safety notice (CORRECTION))

Vk\_20190510\_12, Afc-fsca-2019-001

ARKRAY AUTION HYBRID AU-4050

**Bitte unbedingt folgende Angaben komplett ausfüllen. Wir sind verpflichtet, diese an die Behörden weiterzuleiten.**

\*diese Felder sind zwingend auszufüllen bzw. anzukreuzen

\*Stempel

--

\*Kontakt: .....

\*Telefon: .....

Fax: .....

Email: .....

Ich habe die Informationen FSN\_190509 über das Problem vom AUTION HYBRID AU-4050 erhalten.

Ich habe die Empfehlungen, zur Identifizierung potentiell betroffener Resultate verstanden.

Geräteserien-Nummern:


\*Name:

\*Unterschrift:

\*Titel:

\*Datum:

**Bitte retournieren Sie uns dieses Antwort-Fax innerhalb von 10 Tagen – komplett ausgefüllt und unterzeichnet. Besten Dank.**