

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produkt	Bestellnummer
UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS)	775222
UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II)*	C11477

*Nicht in allen Regionen verfügbar

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

PROBLEMATIK:	<p>In seltenen Fällen, wenn sich das Probenansaugmodul (SAM, Sample Aspiration Module) bei Reinigungs- oder Fehlerbehebungsverfahren nicht in einer gesicherten Position befindet, kann die Abgabennadel versehentlich verbogen werden. Der DxH SMS/DxH SMS II erstellt die Fehlermeldung „Stripper Motor movement cannot be verified“ (Bewegung des Abstreifermotors kann nicht verifiziert werden) und inaktiviert den Slidemaker, wenn die Abgabennadel verbogen ist; in seltenen Fällen wird eine leicht verbogene Abgabennadel jedoch nicht erkannt. Dieser Zustand kann zu einer Verschleppung führen.</p> <p>Beckman Coulter wurde über zwei Kundenbeschwerden darüber informiert und hat anhand von internen Untersuchungen bestätigt, dass für den Fall, dass die Abgabennadel leicht verbogen ist, das Restblut von einer Probe am Rand des Abgabepfades zurückbleiben kann. Wenn sich die Abgabennadel bewegt, um den nächsten Probenbluttropfen abzulegen, kann die Abgabennadel mit Blut aus der vorherigen Probe in Berührung kommen.</p>
AUSWIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none">• Wenn die DxH SMS/DxH SMS II Abgabennadel leicht verbogen ist, besteht die Möglichkeit einer Zellverschleppung von der vorherigen Probe, und die Objektträgerprüfung könnte fehlerhafte Ergebnisse berichten.• Das Labor könnte fehlerhafte Ergebnisse berichten, die unnötige oder unangemessene Behandlungen des Patienten nach sich ziehen können.

MASSNAHME:

Um festzustellen, ob Sie von dem Problem betroffen sind, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Stellen Sie den ordnungsgemäßen Barrierschutz gemäß den geltenden Sicherheitsvorschriften des Labors sicher.
2. Wenn der DxH SMS/DxH SMS II an eine DxH-Workcell angeschlossen ist, wählen Sie das Gerät im Bildschirm „System Status“ (Systemstatus) aus.
3. Wählen Sie **Menu > Diagnostics > Dx Tools > Release SAM (Menü > Diagnose > DX-Tools > SAM freigeben)** von der lokalen Navigationsleiste aus, > **Yes > Finish > Yes** (> **Ja > Fertigstellen > Ja**) bei der Aufforderung, um fortzufahren.
4. Entfernen Sie die Transportabdeckung und heben Sie die vordere Abdeckung an. Das Gerät kann einen akustischen Alarm auslösen.
5. Wählen Sie das Symbol für **Alarm ausschalten**.
6. Stellen Sie sicher, dass das Probenansaugmodul ganz nach links bewegt wird, um eine Biegung der Abgabennadel zu vermeiden.
7. Machen Sie den Waschbecher der Abgabennadel ausfindig (siehe Abbildung 1 unten).
8. Stellen Sie den Pfad der Abgabennadel fest (siehe Abbildung 2 unten).

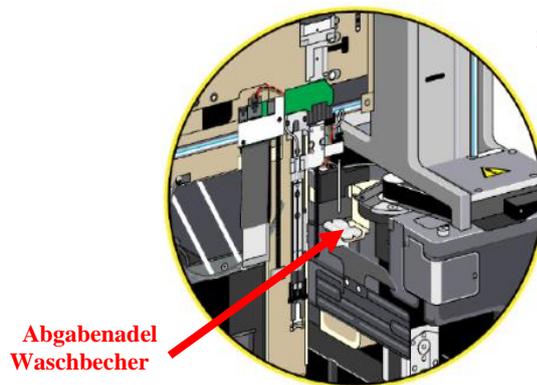


Abbildung 1 –Waschbecher für Abgabennadel

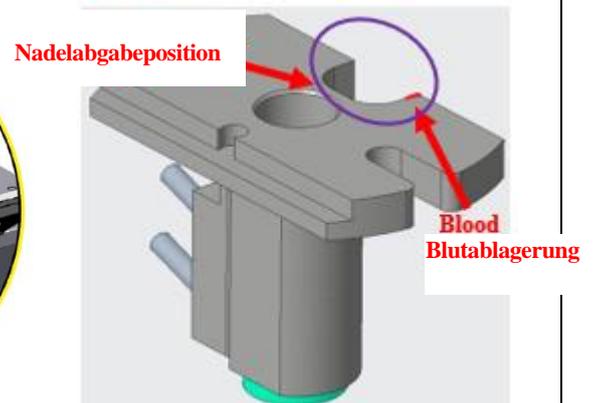


Abbildung 2 – Detail des Abgabennadel-Waschbecher-Pfads

9. Reinigen Sie den gesamten Rand des Abgabennadelpfads mit einem fusselfreien Wattestäbchen, das in destilliertem Wasser angefeuchtet wurde, und untersuchen Sie es auf das Vorhandensein von Blut auf dem Wattestäbchen (siehe Abbildung 2).
10. Wenn kein Blut beobachtet wird, gibt es kein Verschleppungsproblem bei Ihrem Slidemaker.
 - Lassen Sie die vordere Abdeckung wieder herab und bringen Sie die Transportabdeckung an.
 - Überprüfen Sie alle Fehler und stellen Sie das Gerät online, um den Betrieb fortzusetzen.

11. Wenn Blut beobachtet wird, machen Sie die neue Ersatzabgabennadel ausfindig, die mit Ihrem Gerät geliefert wurde. Wenn keine neue Abgabennadel verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an Beckman Coulter, um einen Ersatz zu bestellen; Teilenummer 737812. Siehe Abbildung 3.



Abbildung 3 – Abgabennadel

12. Führen Sie das Verfahren „Replacing the Dispense Probe“ (Austausch der Abgabennadel), Kapitel 13 in der Gebrauchsanweisung (IFU) oder der Systemhilfe durch oder wenden Sie sich für Unterstützung an Beckman Coulter.
- Nachdem die Abgabennadel ausgetauscht wurde, entfernen Sie alle verbleibenden Blutablagerungen vom Rand des Abgabennadelpfads mit einem fusselfreien, in destilliertem Wasser angefeuchteten Wattestäbchen.
 - Stellen Sie sicher, dass die Blutansammlung aus dem Abgabennadelpfad entfernt wurde.
 - Lassen Sie die vordere Abdeckung wieder herab und bringen Sie die Transportabdeckung an.
 - Überprüfen Sie alle Fehler und stellen Sie das Gerät online, um den Betrieb fortzusetzen.

Falls Blut in Schritt 11 beobachtet wurde, sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Leiter, ob eine rückwirkende Überprüfung von Ergebnissen sinnvoll ist.

Wenn Sie in Zukunft irgendwann Fehlerbehebungs- oder Reinigungsschritte durchführen, bei denen die Frontabdeckung geöffnet werden muss, befolgen Sie die obigen Schritte, um zu bestätigen, dass die Abgabennadel nicht verbogen ist.

Erinnern Sie sich daran, die Anweisungen in Kapitel 13 der Bedienungsanleitung (IFU) oder der Systemhilfe zu befolgen, um das Problem zu vermeiden:

Wenn bei Fehlerbehebungs- oder Reinigungsverfahren des Bedieners auf den DxH SMS/DxH SMS II zugegriffen wird, stellen Sie gemäß der Produktkennzeichnung sicher, dass das Probenansaugmodul (SAM) ausgeschaltet (OFF) ist und vollständig aus dem Weg gezogen wurde, bevor Sie ein Modul herausziehen. Befolgen Sie die Schritte für jedes Fehlerbehebungs- oder Reinigungsverfahren

	in der Gebrauchsanweisung oder in der Systemhilfe, um das Probenansaugmodul (SAM) in einer sicheren Position zu positionieren.
LÖSUNG:	Beckman Coulter hat eine Geräteänderung in Bearbeitung, um die Möglichkeit einer Verschleppung von einer leicht verbogenen Abgabennadel zu beseitigen. Diese Änderung wird voraussichtlich im Dezember 2019 erhältlich sein.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Labormitarbeiter weiter und heben Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssystemdokumentation auf. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen zurück, damit wir sicher sind, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

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



Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Anlage: Empfangsbestätigung

EMPFANGSBESTÄTIGUNG
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produkt	Bestellnummer
UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS)	775222
UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II)*	C11477

Name der Einrichtung: _____

Ich habe die Informationen in der beiliegenden Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, notwendige Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterzeichnet: _____ **Datum:** _____

Name: _____ **Titel:** _____

Faxnummer: **0848 850 810**

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

FSN-000135

