23. Juni 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

DxA 5000 [DxA SW-Version 1.5 und alle früheren]

BESTELL-NR.	LOT	
B50516	k. A.	k. A.

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:	Die Gebrauchsanweisung des DxA 5000 ist in Bezug auf die Wiederverwendung von Proben-IDs möglicherweise nicht eindeutig. Beckman Coulter hat Beanstandungen erhalten, laut denen die Wiederverwendung von Proben-Barcodes „vom Gerät nicht erkannt wird“. Das Problem kann auftreten, wenn das Originalprobenröhrchen bearbeitet und aus dem DxA 5000 entfernt wurde und dann ein anderes Röhrchen mit derselben ID in das Gerät geladen wird. Das DxA 5000 erkennt zwar, wenn doppelte IDs gleichzeitig verarbeitet werden, es unterscheidet jedoch nicht zwischen der erneuten Verarbeitung derselben Probe und der Wiederverwendung derselben Proben-ID bei einer neuen Probe.
AUSWIRKUNG:	Wenn eine Proben-ID mit einer neuen Probe wiederverwendet wird, geht das Gerät davon aus, dass es sich hierbei um die zuvor bearbeitete Probe handelt, und identifiziert diese eventuell fälschlicherweise als bereits zentrifugiert, obwohl dies nicht der Fall ist. Dies kann zur Bearbeitung von nicht richtig vorbereiteten Proben, zur Zusammenführung der Probenhistorie und/oder zur Zusammenführung der Probenverfolgung führen.
MAßNAHME:	**Doppelte IDs vermeiden; Proben-IDs NICHT WIEDERVERWENDEN** Wie in der Gebrauchsanweisung des DxA 5000 beschrieben sollten Sie sicherstellen, dass nur eindeutige Proben-Barcode-IDs verwendet werden. Beachten Sie den Unterschied zwischen doppelten Proben-IDs und der Wiederverwendung derselben Proben-ID, da das Gerät zwar Duplikate richtig erkennt, jedoch keine wiederverwendeten Proben-IDs. • Doppelte Proben-IDs sind als Proben definiert, bei denen dieselbe ID gleichzeitig am Gerät bearbeitet wird. • Wiederverwendete Proben-IDs sind als bereits bearbeitete Proben-IDs definiert, die später für eine neue Proben verwendet werden.

FSN-000402

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

LÖSUNG:	Die Gebrauchsanweisung des DxA 5000 wird überarbeitet, um klare Warnungen in Bezug auf doppelte und wiederverwendete Proben-Barcodes zu formulieren. Verbesserungen bei der Erkennung der Patientenproben mit identischen Barcode-IDs werden dargelegt.

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 die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Falls Sie 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
- Oder wenden Sie sich an Ihren Einheimischen Beckman Coulter Vertreter.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Anlage: Empfangsbestätigung

FSN-000402

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

24. Juni 2020

EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

DxA 5000 [DxA SW-Version 1.5 und alle früheren]

BESTELL-NR.	LOT	
B50516	k. A.	k. A.

Name der Einrichtung: [redacted]

Aktivieren Sie das entsprechende Kontrollkästchen unten:

□ Ich habe die Informationen in der beigefügten Beckman Coulter-Benachrichtigung gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle erforderlichen 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 Edorh
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon

FSN-000402

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