

9. Oktober 2017

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

AQUIOS CL-Durchflusszytometrie-System (Teilenr. B30166)

Sehr geehrter Beckman Coulter (BEC)-Kunde,

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

<b>PROBLEMATIK:</b>	<p>Wenn AQUIOS CL-Systeme mit einem Laborinformationssystem (LIS) verbunden sind, dupliziert das System möglicherweise Probenanforderungen, was zu einer falschen Identifizierung von Proben führt. Dies kann geschehen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Das AQUIOS CL-Durchflusszytometer ist an ein LIS angeschlossen <u>und</u></li> <li>⇒ beim AQUIOS CL-System ist der DEFAULT TEST aktiviert <u>und</u></li> <li>⇒ Host Query ist im Setup-Bildschirm des LIS im System aktiviert <u>und</u></li> <li>⇒ es befinden sich mehrere Kassetten im Autolader <u>und</u></li> <li>⇒ die Antwort auf die LIS-Host Query Abfrage wird in einem kurzen Zeitfenster empfangen, bevor die Zeitüberschreitung der LIS-Antwort eintritt.</li> </ul> <p>Wenn alle diese Bedingungen erfüllt sind, folgt eine Probe zwei (2) Pfaden zur Erstellung der Testanforderung (LIS und DEFAULT TEST (Standardtest)).</p> <p>Alle vorhandenen Softwareversionen (2.0, 2.0.1 und 2.1) sind von diesem Problem betroffen und alle auf dem AQUIOS CL verwendeten Anwendungen sind davon betroffen.</p>
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<p>Wenn dieser Fehler auftritt, geschieht Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Probe wird falsch identifiziert und es werden falsche Ergebnisse erzeugt.</li> <li>▪ Das System identifiziert oder markiert die falschen Ergebnisse nicht immer, einige falsche Ergebnisse können jedoch mit „Sample ID reused“ (Proben-ID erneut verwendet) gekennzeichnet sein.</li> <li>▪ Die Häufigkeit ist nicht vorhersehbar – bei der begrenzten Datenmenge, die von BEC analysiert wurde, passierte diese zufällige Falsch-Identifizierung 24 Mal bei 92.000 Durchläufen.</li> </ul> <p>Nachdem der doppelte Test erstellt wurde, geschieht Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Software erstellt weiterhin mehrere Tests, solange Röhrchen verfügbar sind (in der Kassette im Autolader).</li> <li>▪ Das System verknüpft möglicherweise eine falschen Proben-ID mit den Daten des Durchlaufs.</li> </ul>

<b>MASSNAHME:</b>	<p>Führen Sie unverzüglich eine Anpassung der Softwareoptionen Ihres AQUIOS CL-Systems durch, indem Sie den DEFAULT TEST deaktivieren. Dadurch wird das Problem beseitigt und danach wird für jede Probe nur ein einziger Ergebnissatz erzeugt (siehe Anhang 1).</p> <p>Anschließend sind die Proben ohne LIS-Testanforderung als Einträge in der Registerkarte „Incomplete“ (Unvollständig) vorhanden (Anhang 2 enthält Anweisungen zur Durchführung von Proben nach der Deaktivierung des DEFAULT TEST).</p> <p>BEC wird Ihr Labor in den nächsten Wochen kontaktieren und Ihnen helfen, zu bestimmen, ob in der Vergangenheit in Ihrem Labor verarbeitete Proben betroffen sind.</p>
<b>LÖSUNG:</b>	<p>Beckman Coulter arbeitet derzeit an einer dauerhaften Lösung, um dieses Problem zu korrigieren und zu beseitigen.</p>

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

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

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an (Tel. +49 (0)2151 / 333-666).

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die durch diese Meldung Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen





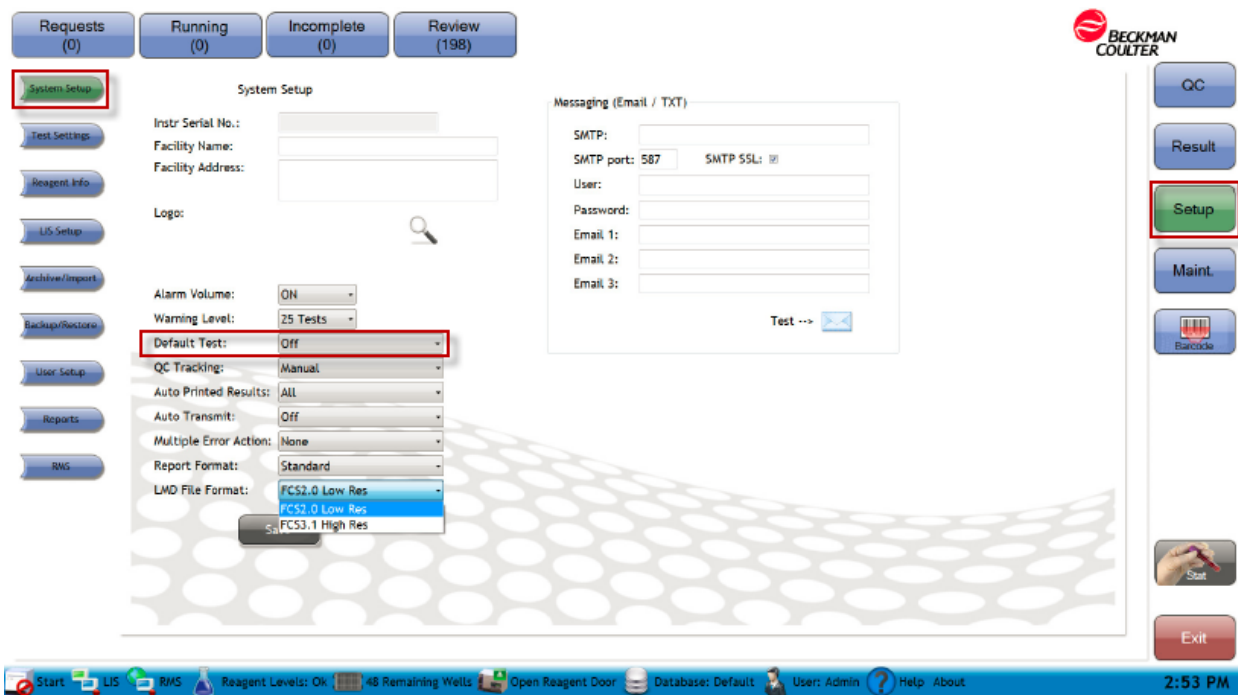
Anlage: Empfangsbestätigung

## Anlage 1

### Anweisungen zur Deaktivierung der Funktion DEFAULT TEST

Weiterführende Informationen sind in der Gebrauchsanweisung des AQUIOS CL, PN B21896, Kapitel 8 – Setup, zu finden. Diese Maßnahme muss von Benutzern mit Administratorfunktion durchgeführt werden.

1. Wählen Sie  auf der rechten Seite des Bildschirms. Die Software öffnet sich im Bereich .



2. Deaktivieren Sie die Option „Default Test“ (Standardtest).
3. Wählen Sie „Save“ (Speichern) auf diesem Bildschirm, bevor Sie zu einem anderen Bereich der Software wechseln.

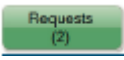
Wenn der Standardtest deaktiviert ist, kann das System Testanforderungen für Proben auf 4 mögliche Arten erkennen, unter Verwendung des internen Verfahrens zum Scannen von Barcodes:

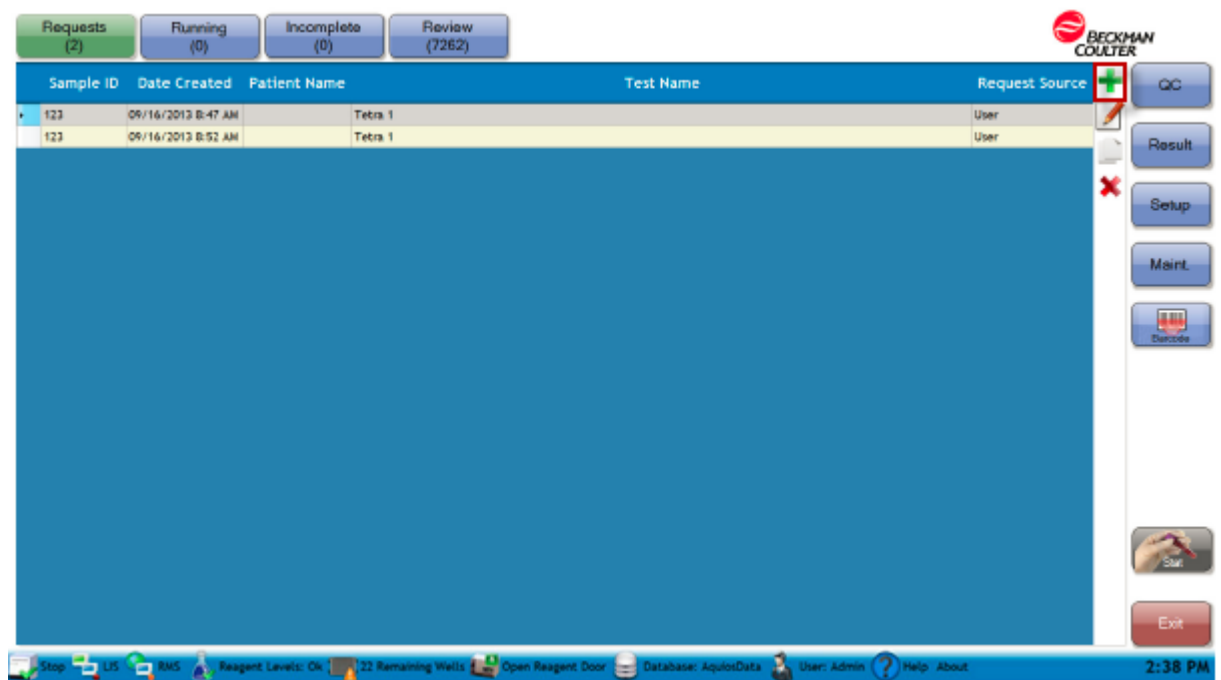
1. Der Barcode auf dem Röhrchen wird zum 1. Mal gescannt und es gibt einen Auftrag im LIS – die AQUIOS-Software erstellt die Testanforderung.
2. Der Barcode auf dem Röhrchen wird zum 2. Mal gescannt und das LIS ist so konfiguriert, dass es zum Auftrag zurückkehrt – die AQUIOS-Software erstellt eine Testanforderung.
3. Das Röhrchen wird gescannt und es gibt keinen Auftrag im LIS – die Probeninformationen werden in die Registerkarte „Incomplete“ (Unvollständig) verschoben und es muss eine manuelle Testanforderung erstellt werden. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen zur manuellen Erstellung eines Tests.
4. Das Röhrchen wird zum 2. Mal gescannt und das LIS ist so konfiguriert, dass es nicht zum Auftrag zurückkehrt – die Probeninformationen werden in die Registerkarte „Incomplete“ verschoben und es muss eine manuelle Testanforderung erstellt werden. Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen zur manuellen Erstellung eines Tests.


## Anlage 2

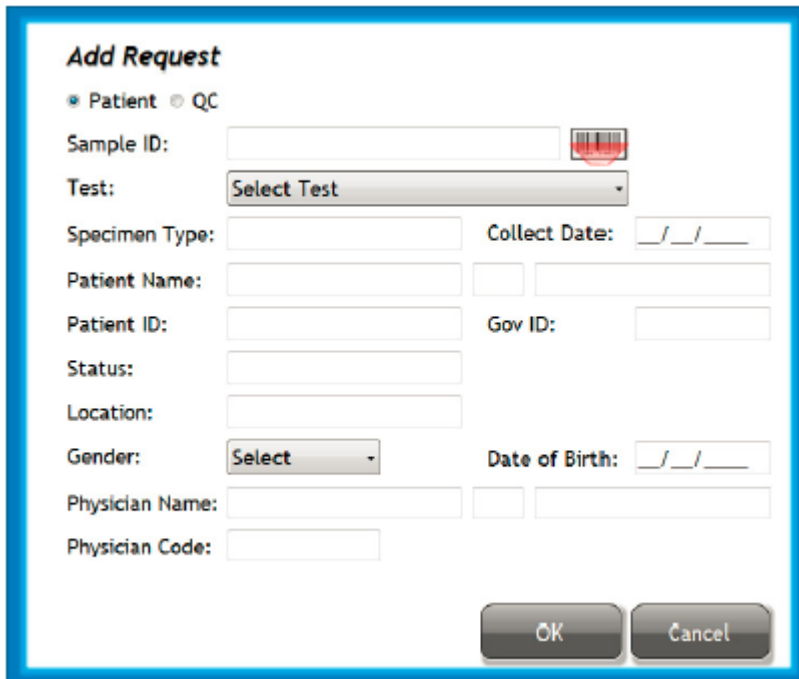
### Anweisungen zur manuellen Erstellung von Testanforderungen auf dem AQUIOS CL


Weiterführende Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des AQUIOS CL, PN B21896, Kapitel 5 – Probenverarbeitung – Hinzufügen einer Testanforderung für eine Patientenprobe. Die Testanforderung kann erstellt werden, bevor die Röhren bereit sind, in das System geladen zu werden. Nach Erstellen der Testanforderung erscheint die Anforderung in der Liste „Request Details“ (Anforderungsdetails).

1. Wählen Sie  am Hauptbildschirm.
2. Das folgende Fenster wird angezeigt.



3. Wählen Sie  oben rechts im Bildschirm.
4. Der Bildschirm „Add Request“ (Anforderung hinzufügen) wird angezeigt.



5. Stellen Sie sicher, dass das Optionsfeld „**Patient**“ ausgewählt ist.
6. Geben Sie die Proben-ID mithilfe einer der folgenden Methoden ein:
  - Wenn die Probe einen Barcode hat, wählen Sie das Symbol , um den externen Barcodeleser einzuschalten, und scannen Sie den Barcode. Die Barcodeinformationen werden im Feld „Sample ID“ (Proben-ID) des Bildschirms „**Add Request**“ angezeigt.
  - Geben Sie die Proben-ID manuell in das Feld ein.
  - HINWEIS – Mithilfe des Autoladers lassen sich nur Proben mit Barcode verarbeiten.
7. Wählen Sie den gewünschten Test aus dem Dropdown-Menü „Test“ aus.
8. Geben Sie ggf. weitere Informationen im Bildschirm „Add Request“ ein und wählen Sie OK.
9. Die Probe kann jetzt in eine Kassette geladen und in den Autoloader platziert werden, wenn ein Barcode vorhanden ist. Alternativ kann sie auch mithilfe des Einzelröhrchen-Laders verarbeitet werden.
10. Weitere Informationen zu den Optionen zur Probenverarbeitung des AQUIOS CL-Systems finden Sie in der AQUIOS-Gebrauchsanweisung, PN B21896, Kapitel 5 – Probenverarbeitung.

## Skript für Callcenter / technischen Kundendienst

Anweisungen für Mitarbeiter des Callcenters/technischen Kundendiensts:

1. Dies ist eine Benachrichtigung zu einer Korrekturmaßnahme (FA-31978) für folgendes Problem: Wenn AQUIOS CL-Systeme mit einem Laborinformationssystem (LIS) verbunden sind, dupliziert das System möglicherweise Probenanforderungen, was zu einer falschen Identifizierung von Proben führt.
2. Dokumentieren Sie jeden Anruf in Oracle.
3. Drucken, unterschreiben und datieren Sie den Oracle-Bericht für die Regulatory-Dateien.

Mein Name ist \_\_\_\_\_, vom technischen Kundendienst von Beckman Coulter. Ich rufe Sie heute an, um mich zu erkundigen, ob Sie das Schreiben über eine dringende Sicherheitsinformation eines Medizinprodukts erhalten haben, in dem ein Problem bei den AQUIOS CL-Systemen beschrieben wird, das darin besteht, dass bei einem mit einem LIS verbundenen System Probenanforderungen dupliziert werden können, wodurch Proben falsch identifiziert werden.

**BEC-Mitarbeiter – Wählen Sie eine der folgenden Optionen, je nach Antwort des Kunden:**

- Ja, ich habe die Informationen in der beiliegenden Mitteilung von Beckman Coulter gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden über den Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen wurden ergriffen und die Aufzeichnungen werden als Teil der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems aufbewahrt. **BEC-Mitarbeiter – Fragen Sie nach dem Namen und den Kontaktdaten des Kunden, mit dem Sie sprechen, und dokumentieren Sie dies. Erkundigen Sie sich, ob es Fragen gibt, und befolgen Sie das nachfolgende Skript, um darauf zu antworten.**
- Nein, wir haben das Schreiben über eine dringende Sicherheitsinformation eines Medizinprodukts von Beckman Coulter bezüglich dieses Problems nicht erhalten. **BEC-Mitarbeiter – Fahren Sie mit dem nachfolgenden Skript fort.**
- Wir besitzen dieses Produkt nicht. **BEC-Mitarbeiter – Fragen Sie nach dem Namen und den Kontaktdaten des Kunden, mit dem Sie sprechen, und dokumentieren Sie dies. Fragen Sie den Kunden, ob er weiß, wo sich das Produkt befindet.**

Kundenname: \_\_\_\_\_ Titel: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

**Skript für BEC-Mitarbeiter, wenn mit „Nein“ geantwortet wird:**

Wenn dieser Fehler auftritt, wird die Probe falsch identifiziert und es werden falsche Ergebnisse erzeugt. Außerdem identifiziert oder markiert das System die falschen Ergebnisse nicht immer, einige falsche Ergebnisse können jedoch mit „Sample ID reused“ (Proben-ID erneut verwendet) gekennzeichnet sein. Alle vorhandenen Softwareversionen (2.0, 2.0.1 und 2.1) sind von diesem Problem betroffen und alle auf dem AQUIOS CL verwendeten Anwendungen sind davon betroffen.

Gemäß unseren Unterlagen haben Sie ein oder mehrere AQUIOS CL Durchflusssysteme (Teilenummer B30166) in Ihrem Labor. Führen Sie bitte wegen des genannten Problems unverzüglich eine Anpassung der Softwareoptionen Ihres AQUIOS CL-Systems durch, indem Sie den DEFAULT TEST (Standardtest) deaktivieren. Dadurch wird das Problem beseitigt und danach wird für jede Probe nur ein einziger Ergebnissatz erzeugt. Nachdem dies geschehen ist, werden Proben ohne LIS-Testanforderung zu Einträgen in der Registerkarte „Incomplete“ (Unvollständig).

BEC wird Ihr Labor in den nächsten Wochen kontaktieren und Ihnen helfen, zu bestimmen, ob in der Vergangenheit in Ihrem Labor verarbeitete Proben betroffen sind. Beckman Coulter arbeitet derzeit an einer dauerhaften Lösung, um dieses Problem zu korrigieren und zu beseitigen.



Bitte geben Sie diese Informationen an alle Labormitarbeiter weiter. Wenn Sie später weitere Fragen zu diesen Informationen haben, rufen Sie Beckman Coulter bitte unter +49 (0)2151 / 333 666 an.

Wir entschuldigen uns vielmals für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstanden sind.

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG**

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**AQUIOS CL-Durchflussszytometrie-System (Teilenr. B30166)**

*Adresse des Kunden*

Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand bezüglich der betroffenen Artikel und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens, indem Sie eine der nachfolgend genannten Optionen ankreuzen.

**Bitte faxen Sie dieses Formular anschließend an die unten angegebene Nummer.**

- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.
- Alle erforderlichen Maßnahmen wurden - wie in der Sicherheitsinformation beschrieben – ergriffen.
- Wir haben die aufgelisteten Artikel weiterveräußert: Name: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Kontaktperson: \_\_\_\_\_ Tel.-Nr. \_\_\_\_\_

**Unterzeichnet:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

**Name:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

FSN-31978

**Bitte faxen Sie dieses Antwortformular  
an folgende Faxnummer:**

**+49 (0)2161 54 89 55**