

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Produkt	Bestellnummer
iQ200-Serie Urinmikroskopie-Analysegerät	Alle Teilenummern
iChemVELOCITY Urinteststreifensystem	Alle Teilenummern

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.

<b>PROBLEMATIK:</b>	<p>Wenn die identische Proben-ID (Proben-Barcode) für verschiedene Proben verschiedener Patienten mehrfach verwendet wird, kann es zu falschen Zuordnungen der Ergebnisse bei iQ200 und iChemVELOCITY-Systemen kommen.</p> <p>Kunden haben Vorfälle gemeldet, bei denen zwei Ergebnissätze dieselbe Probenkennung (Proben-ID) mit unterschiedlichen Ergebnissen, unterschiedlicher medizinischer Datensatznummer (MRN) und unterschiedlicher Patientenidentifikation (Patientendaten) enthalten.</p> <p>Die potenzielle Ursache dieser Fehlidentifikation könnte eine externe Quelle sein (z. B. LIS, Anwendungsfehler). <u>Das iQ200 und iChemVELOCITY warnen den Anwender nicht, wenn dieselbe Proben-ID mit verschiedenen MRN- oder Patientendaten in Verbindung steht.</u> Es gibt keinen Beweis dafür, dass das iQ200 und/oder iChemVELOCITY die Ursache für die Fehlidentifikation ist.</p> <p>Ein mögliches Szenario, wie dies passieren könnte, ist: Ein Labor erhält eine Probe eines ambulanten Patienten von ABC Laboratory für Jane Doe mit der Barcodenummer 0000012345 und erhält außerdem eine zweite Probe von der ED-Notaufnahme für John Smith, die ebenfalls die Barcodenummer 0000012345 besitzt. In diesem Beispiel können die Ergebnisse von Jane Doe unter John Smith oder umgekehrt berichtet werden.</p>
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<p>Ergebnisse mit der falschen Probe können dem behandelnden Arzt gemeldet werden.</p>
<b>MASSNAHME:</b>	<p>Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um das Risiko für dieses Problem zu reduzieren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Befolgen Sie die Gute Laborpraxis (GLP) und achten Sie darauf, dass ein eindeutiges Identifikationssystem vorhanden ist.</li><li>• Achten Sie darauf, dass die Proben mit einer eindeutigen Proben-ID beschriftet sind und manuelle Aufträge eine eindeutige Proben-ID verwenden.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verwenden Sie Barcodenummern nicht erneut, die verschiedene Proben identifizieren. Wenn die Barcodenummern wiederverwendet werden müssen, achten Sie darauf, dass die Ergebnisse vom LIS freigegeben wurden und die Arbeitsliste für das Gerät gelöscht wurde.</li><li>• Löschen Sie alle manuellen Aufträge sofort nach Freigabe der Ergebnisse, auch wenn Barcodes für nachfolgende Durchläufe verwendet werden (siehe iQ200 oder iChemVELOCITY Gebrauchsanweisung, Kapitel 7, manuelle Aufträge).</li></ul>
<b>LÖSUNG:</b>	Beckman Coulter ist dabei, eine Softwareaktualisierung zu erstellen, um Benutzer zu warnen, wenn Proben-IDs wiederverwendet werden. Die Veröffentlichung findet voraussichtlich in 2020 statt.

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.

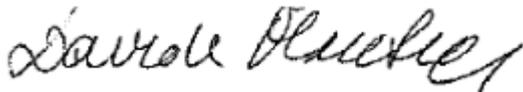
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

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



Davide Mantega

MANAGER REGULATORY AFFAIRS

Anlage: Empfangsbestätigung

*Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin erwähnten Produkt- und Dienstleistungsmarken von Beckman Coulter sind Handelsmarken oder eingetragene Handelsmarken von Beckman Coulter, Inc. in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern.*

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG****DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

<b>Produkt</b>	<b>Bestellnummer</b>
iQ200-Serie Urinmikroskopie-Analysegerät	Alle Teilenummern
iChemVELOCITY Urinteststreifensystem	Alle Teilenummern

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Ich habe die Informationen in der beigefügten Mitteilung von Beckman Coulter gelesen und verstanden. Alle relevanten Mitarbeiter wurden im Rahmen der Dokumentation unseres Laborqualitätssystems über den Inhalt, die durchgeführten Messungen und die Aufzeichnungen informiert.

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**

FSN-000152

