

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Produkt	Bestellnummer
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.

PROBLEMATIK:	<p>Als Ergebnis einer internen Untersuchung ist Beckman Coulter auf ein Problem aufmerksam geworden, das die Einstellungen zur Bestimmung des spezifischen Gewichts am iChemVELOCITY Urinteststreifensystem betrifft und das die Auslösung eines Teststreifensystem-Warnhinweises „S3“ verhindert und zu fehlerhaften Ergebnissen bezüglich des spezifischen Gewichts (SG) führen kann.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der S3-Wert-Warnhinweis wird generiert, wenn das Gerät nicht in der Lage ist, das spezifische Gewicht der Proben aufgrund einer Störung der Proben oder eines Hardwarefehlers zu messen. • Der S3-Wert-Warnhinweis löst Teststreifensystem-Warnhinweise aus, die vor der Freigabe der Ergebnisse vom Bediener überprüft werden müssen. • Die iChemVELOCITY Gebrauchsanweisung (IFU) gibt fälschlicherweise Folgendes für S3 an: „Das spezifische Gewichtsergebnis beträgt >1060. Dies ist ein normaler Zustand.“ Die Gebrauchsanweisung gibt nicht an, dass der S3-Wert-Warnhinweis erzeugt wird, wenn das Gerät nicht in der Lage ist, das spezifische Gewicht der Proben aufgrund einer Störung der Proben oder eines Hardwarefehlers zu messen.
AUSWIRKUNG:	<p>Das Labor könnte fehlerhafte spezifische Gewichtsergebnisse berichten, die unnötige oder unangemessene Behandlungen des Patienten nach sich ziehen können.</p> <p>Für betroffene Geräte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezifische Gewichtsergebnisse, die aufgrund von Störungen oder Hardwarefehlern nicht gemessen werden können, werden nicht zur Überprüfung festgehalten und falsch als SG > 1060 ausgegeben. • Der Bediener ist nicht in der Lage, zwischen den Ergebnissen zu unterscheiden, die korrekt gemessen und als SG > 1060 gemeldet wurden, und solchen, die nicht gemessen werden konnten, aber als SG > 1060 gemeldet wurden.
MASSNAHME:	<p>Für alle Ergebnisse, die in der Arbeitsliste festgehalten oder zum Laborinformationssystem (LIS) freigegeben wurden:</p>

FSN-000316



	<ul style="list-style-type: none">• Überprüfen Sie die Ergebnisse, um festzustellen, ob Proben ein SG-Ergebnis von > 1060 oder ein SG-Ergebnis von S3 berichten• Wenn das SG-Ergebnis > 1060 oder S3 angibt, testen Sie die Proben für SG anhand einer alternativen, von Ihrem Labor festgelegten Methode.• Verwenden Sie die SG-Ergebnisse der alternativen Testmethode, um die SG-Ergebnisse auf dem Gerät zu ändern, wenn die Funktion zum detaillierten Audit-Pfad aktiviert ist, oder ändern Sie die SG-Ergebnisse im LIS.• Wenn SG-Ergebnisse ständig >1060 betragen oder ständig S3-Ergebnisse gesehen werden, wenden Sie sich an Ihren lokalen Beckman Coulter Vertreter.
LÖSUNG:	<ul style="list-style-type: none">• Diese dringende Sicherheitsinformation dient als vorläufige Kennzeichnungsaktualisierung für dieses Problem.• Die Gebrauchsanweisung (IFU) des iChemVELOCITY wird aktualisiert.• Die Softwareaktualisierung durch Beckman Coulter ist in Arbeit und wird voraussichtlich ab dem 1. Quartal 2020 verfügbar sein.

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.

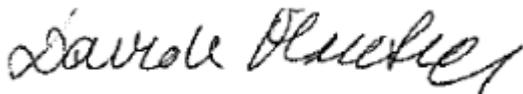
Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>

• Wenden Sie sich außerhalb der USA und Kanadas an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Vertreter.

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.

FSN-000316



EMPFANGSBESTÄTIGUNG**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Produkt	Bestellnummer
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.

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-000316

