

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Product	Part Number
iQ200 Series Urine Microscopy Analyzer	All Part Numbers
iChemVELOCITY Urine Chemistry System	All Part Numbers

Geachte Beckman Coulter-relatie,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action voor bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

VASTSTELLING:	<p>Klanten hebben incidenten gemeld waarbij twee resultaatreeksen dezelfde monsteridentificatiecode (monster-ID) rapporteren met verschillende resultaten, een ander medisch dossiernummer (MRN) en met een andere patiëntidentificatie (demografie).</p> <p>De mogelijke oorzaak van deze onjuiste identificatie kan een externe oorzaak hebben (bijv. LIS, gebruiksfout). <u>De iQ200 en iChemVELOCITY waarschuwen de gebruiker niet wanneer dezelfde monster-ID wordt geassocieerd met verschillende MRN of demografische gegevens van de patiënt.</u> Er zijn geen aanwijzingen dat de iQ200 en/of iChemVELOCITY de oorzaak van de verkeerde identificatie is.</p> <p>Een mogelijk scenario over hoe dit zou kunnen ontstaan luidt als volgt: Een laboratorium ontvangt een poliklinisch monster van laboratorium ABC voor Jane Doe met barcodenummer 0000012345 en ontvangt ook een tweede monster van de Spoedeisende Hulp van ED voor John Smith dat ook barcodenummer 0000012345 heeft. In dit voorbeeld kunnen resultaten van Jane Doe worden gerapporteerd onder John Smith of vice versa.</p>
GEVOLG:	Resultaten met de verkeerde monster-ID kunnen aan de arts worden gerapporteerd.
ACTIE:	<p>Volg de onderstaande stappen om de kans op het ontstaan van dit probleem te minimaliseren:</p> <ul style="list-style-type: none">• Volg goede laboratoriumpraktijken (GLP) en zorg ervoor dat er een uniek identificatiesysteem aanwezig is.• Zorg ervoor dat monsters worden gelabeld met een unieke monster-ID en dat voor handmatige aanvragen een unieke monster-ID wordt gebruikt.• Gebruik barcodenummers die verschillende monsters identificeren niet opnieuw. Als barcodenummers opnieuw moeten worden

	<p>gebruikt, zorg er dan voor dat de resultaten zijn vrijgegeven uit het LIS en de werklĳst van het instrument is verwijderd.</p> <ul style="list-style-type: none">• Wis alle manuele aanvragen onmiddellĳk nadat de resultaten zijn vrijgegeven, zelfs als barcodes worden gebruikt voor volgende runs (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de iQ200 of de iChemVELOCITY, hoofdstuk 7, Manual Orders).
OPLOSSING:	Beckman Coulter is bezig met het ontwikkelen van een software-update om gebruikers te waarschuwen als monster-ID's worden hergebruikt. Dit staat gepland voor release in 2020.

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze field safety corrective action.

Gelieve deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en bewaar deze notificatie in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u een of meer van de bovengenoemde producten geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Vriendelijk verzoeken wij bijgevoegd antwoordformulier in te vullen en ons dit binnen 10 dagen terug te sturen, zodat we zeker zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Indien u meer informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met de klantenservice van Beckman Coulter:

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Neem buiten de VS en Canada contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Beckman Coulter.

Onze excuses voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

...

Quality & Regulatory Affairs Manager, Northern Region Europe

Bijgevoegd: antwoordformulier

Coulter, het gestileerde logo en de product- en dienstnamen van Beckman Coulter die in dit document worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.