

## Recall Urgente de Dispositivo Médico

### iChemVELOCITY Automated Urine Chemistry Systems

Registro ANVISA/MS: 10033129046

**REF** 800-3530, 800-7167, 800-7719, 800-7720, 800-3564, 800-7100, 800-7103,  
800-7106, 800-7162, 800-7163, 800-7166, 800-3061

#### Atenção Cliente do iChem VELOCITY:

A Iris International está iniciando uma ação de campo para o sistema iChemVELOCITY. Esta carta contém informações importantes que requerem sua atenção imediata.

#### PROBLEMA:

A Iris International determinou que o desalinhamento da sonda de amostra ou a sonda danificada no iChemVELOCITY pode levar a uma remota possibilidade de resultados falsamente negativos devido a uma dosagem inadequada da tira. A investigação foi iniciada com base em reclamações de clientes por falhas no controle.

#### IMPACTO:

- Uma dosagem inadequada pode levar a resultados incorretos do paciente que podem não ser detectados pelo controle de qualidade ou a um atraso na notificação dos resultados. Resultados incorretos do paciente podem ser observados como uma discrepância inesperada entre os resultados do instrumento e o quadro clínico do paciente. O maior impacto pode ocorrer quando a proteinúria não é detectada.
- Uma falha no controle pode indicar uma dosagem inadequada causada por desalinhamento da sonda de amostra que pode ter sido ocasionada em decorrência do manuseio incorreto da sonda durante a manutenção ou durante a resolução de problemas (Troubleshooting), como também pelo uso de um tipo de tubo inadequado ou pela colocação do tubo no sistema.

#### AÇÃO:

- Evite bater a sonda durante a manutenção ou a resolução de problemas (Troubleshooting).
- Siga cuidadosamente as instruções no Manual do Operador, PN 301-7146 ou 300-4449, para:
  - Utilizar a Trava de Segurança da Sonda.
  - Utilizar os tipos de tubos aprovados.
  - Remover as tampas dos tubos antes da análise da amostra para evitar colisões de sonda-tubo.
- Como medida temporária, execute uma verificação cruzada do paciente ou execute o controle de qualidade após realizar manutenção ou resolução de problemas na área da sonda de amostra. Se



*Iris*

Se você tiver dúvidas sobre os resultados, entre em contato com o nosso Centro de Atendimento ao Cliente.

- Consulte o Diretor do Laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados é clinicamente justificada.

#### **RESOLUÇÃO:**

A Iris International projetou um Bloco de Montagem de Pipeta que melhorará a segurança da sonda, evitando desalinhamento ou dano da mesma. Seu representante de serviço local entrará em contato para agendar uma visita de serviço para implementação.

Compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório. Guarde esta notificação como parte de sua documentação do sistema de qualidade do laboratório. Se você tiver encaminhado qualquer um dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, forneça-lhes uma cópia desta carta.

Preencha e envie a carta resposta em anexo dentro de 10 dias para que possamos ter certeza de que você recebeu esta importante notificação.

A Beckman Coulter gerenciará a logística deste aviso. Caso tenha alguma dúvida ou preocupação em relação a esta notificação, entre em contato com o nosso Centro de Atendimento ao Cliente:

- Por telefone: 0800-771-8818
- Seu representante Beckman Coulter.

Pedimos desculpas pelo inconveniente causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

**Dione Wolinger**  
Gerente de Assuntos Regulatórios  
Responsável Técnico – CRBio 069642/03

Anexo: Carta Resposta