

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO**

<b>Produto</b>	<b>Número de Peça</b>
<b>Família de instrumentos iQ200 Series (Analisador Microscópico de Urina)</b> Cadastro ANVISA/MS: 10033120990	Todos os números de peças
<b>iChemVELOCITY (Sistema de Química de Urina)</b> Cadastro ANVISA/MS: 10033129046	Todos os números de peças

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação corretiva de segurança no campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<p>Os clientes têm relatado incidentes em que dois conjuntos de resultados informam o mesmo Identificador de Amostra (ID de Amostra) com diferentes resultados, Número de Registro Médico (MRN) diferente e identificação de paciente diferente (dados demográficos).</p> <p>A possível causa desse erro de identificação pode ser de origem externa (por exemplo, LIS, Erro de Uso). <u>O iQ200 e o iChemVELOCITY não alertam o usuário quando o mesmo ID de Amostra é associado com diferentes dados demográficos do paciente ou MRN.</u> Não há evidência que indicaria que o iQ200 e/ou o iChemVELOCITY seja a causa do erro de identificação.</p> <p>Um cenário possível sobre como isso poderia ocorrer é o seguinte: Um laboratório recebe uma amostra de um paciente ambulatorial do Laboratório ABC para Janine Silva que possui um número de código de barras de 0000012345 e também recebe uma segunda amostra do Departamento de Emergência ABC para João Rodrigues, que também possui um número de código de barras de 0000012345. Nesse exemplo, os resultados de Janine Silva podem ser relatados sob João Rodrigues ou vice-versa.</p>
<b>IMPACTO:</b>	Os resultados com o ID de Amostra incorreto podem ser relatados para o médico.
<b>AÇÃO:</b>	<p>Siga as ações abaixo para reduzir o potencial para esse problema:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Siga as Boas Práticas do Laboratório (BPL) e assegure-se de que um único sistema de identificação esteja disponível.</li><li>• Assegure-se de que as amostras estejam rotuladas com um ID de Amostra exclusivo e que os pedidos manuais utilizam um ID de Amostra exclusivo.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não reutilize números de códigos de barras que identifiquem diferentes amostras. Se números de códigos de barras precisarem ser reutilizados, assegure-se de que os resultados tenham sido liberados a partir do LIS e que a Lista de Trabalho do instrumento tenha sido esvaziada.</li><li>• Esvazie todos os Pedidos Manuais imediatamente após os resultados serem liberados, mesmo se os códigos de barras forem usados para operações posteriores (Consulte as IFU do iQ200 ou do iChemVELOCITY, Capítulo 7, Pedidos Manuais).</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	A Beckman Coulter está no processo de desenvolvimento de uma atualização de software para alertar os usuários se os IDs de Amostra são reutilizados, projetada para lançamento em 2020.

Por favor, compartilhe essa informação com a equipe do seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você tiver enviado para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, providencie para eles uma cópia desta carta.

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, responda em até 10 dias, preenchendo e enviando o formulário de resposta em anexo a esta notificação.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente:

- Por telefone: 0800-771-8818
- Seu representante Beckman Coulter.
- No nosso website: <http://www.beckmancoulter.com>

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



**Roger Janczak**  
Vice-presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios



**Dr. Dione M. L. Wolinger**  
Gerente de Assuntos Regulatórios - Brasil  
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de resposta

*Beckman Coulter, o logotipo estilizado e os nomes de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.*