

## **Belangrijke mededeling inzake de veiligheid in het veld**

Betroffen producten: Magellan Diagnostics Inc. LeadCare-testkits (Catalogusnr. : 70-2233, 70,6762, 70-6881, 70-9000), gebruikt op Magellan LeadCare-analysesystemen met aderlijk bloed

Magellan FSMA-nummer: MHRA20170517

Type actie: MEDEDELING INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

-----

Datum : 19 juli 2017

Let op:

Beste klant,

Wij hebben recent contact met u opgenomen met een mededeling inzake de veiligheid in het veld betreffende het gebruik van LeadCare-testkits bij alle LeadCare-analysesystemen. Door een administratieve fout ontbrak in deze mededeling een testkitnummer en een voorschrift om zwangere en zogende vrouwen opnieuw te testen. Lees deze bijgewerkte mededeling met de aanvullende informatie aandachtig door en vul het formulier in en stuur dit terug.

### **1) Gegevens van de betrokken apparaten:**

Alle serienummers van LeadCare-analysesystemen voor:

- LeadCare (catalogusnummer: 70-3449),
- LeadCareell (catalogusnummer: 70-6760),
- LeadCareUltra (catalogusnummer: 70-8040), en
- LeadCarePlus (catalogusnummer: 82-0001);

wanneer deze worden gebruikt met LeadCare testkits (catalogusnummer 70-2233, 70-6762, 70-8404, 70-8090, 70-9000).

Zie onze volledige veiligheidsmededeling op:

- <http://www.leadcare2.com/getmedia/2fd8a90f-5c64-4058-b6ab-5db13512f0fe/Letter-to-our-customers-5-17-17.pdf.aspx>
- [www.magellandx.com](http://www.magellandx.com)
- [www.leadcare2.com](http://www.leadcare2.com)
- [www.leadcareplus.com](http://www.leadcareplus.com)



### **2) Omschrijving van het probleem:**

In navolging van de veiligheidsmededeling van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), gepubliceerd op 17 mei 2017, strekt deze mededeling ten doel uw faciliteit te informeren over een wijziging in het gebruik en de etikettering van bestaande producten van Magellan Diagnostics Inc. De wijziging wordt ook doorgevoerd voor alle klanten/gebruikers in de Europese Unie.

Eerdere gebruiksinstructies omvatten capillaire en aderlijke bloedmonsters. Omdat de LeadCare-onderzoeksysteem echter loodniveaus in het bloed kan onderschatten en onnauwkeurige resultaten

kan opleveren bij de verwerking van aderlijke bloedmonsters, raad de FDA aan om het gebruik van LeadCare-bloedloodonderzoeksystemen (LeadCare, LeadCare II, LeadCare Ultra, LeadCare Plus) bij aderlijke bloedmonsters te **stoppen**.

### 3) Advies over door de gebruiker te ondernemen actie:

	<p>Als uw faciliteit alleen gebruik maakt van capillaire bloedmonsters (vingerprik) voor het uitvoeren van bloedloodonderzoek met LeadCare-bloedloodonderzoeksystemen, heeft deze mededeling geen gevolgen voor uw LeadCare-onderzoeken.</p> <p>1). <b>Vul deel I in en onderteken</b> het bevestigingsformulierhieronder en stuur het terug via fax of e-mail naar:</p> <p>Magellan Diagnostics Inc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tel: +1 978-275-0102</li> <li>• E-mail: rdaoust@magellandx.com</li> </ul> <p>Ichor Technologies Ltd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tel: +44 (0) 1372 388282</li> <li>• E-mail: stuart.naylor@roylaninternational.com</li> </ul>
	<p>Als uw faciliteit gebruik maakt van aderlijke bloedmonsters (verkregen uit een ader, in een bloedafnamebuis), <b>is onmiddellijk de volgende actie vereist</b>:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1). Stop het gebruik van aderlijke bloedmonsters met alle LeadCare-bloedloodonderzoeksystemen.</li> <li>2). Identificeer de betrokken patiënten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënten Jonger dan 6 jaar (72 maanden) op het moment van de mededeling (17 mei 2017) met een loodwaarde uit aderlijk bloed lager dan 10 (µl/dl) uit een onderzoek uitgevoerd met een Magellan Diagnostics LeadCare-bloedloodonderzoekstelsel.</li> <li>• Zwangere en zogende vrouwen waarbij een loodonderzoek is uitgevoerd op een aderlijk bloedmonster met een LeadCare-bloedloodonderzoekstelsel gedurende de periode januari 2014 - mei 2017.</li> </ul> </li> <li>3). Het wordt aangeraden deze patiënten opnieuw te onderzoeken aan de hand van capillaire bloedmonsters.</li> <li>4). Lees de gebruiksinstructies in deel 4 van deze mededeling zorgvuldig door, omdat deze de informatie in de bijsluiter vervangen.</li> <li>5). <b>Vul deel I en II in en onderteken</b> het bevestigingsformulierhieronder en stuur het terug via fax of e-mail naar:</li> </ol> <p>Magellan Diagnostics Inc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tel: +1 978-275-0102</li> <li>• E-mail: rdaoust@magellandx.com</li> </ul> <p>Ichor Technologies Ltd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tel: +44 (0) 1372 388282</li> <li>• E-mail: stuart.naylor@roylaninternational.com</li> </ul>

### 4) Instructies betreffende het afnemen van een capillair bloedmonsters

<p>1.</p>	<p>Verkrijg een volbloedmonsters<sup>1, 2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Label een reagensbuis met het patiëntnummer.</li> <li>• Gebruik de meegeleverde hepariniseerde capillaire buis. Houd de buis bijna horizontaal en vul deze met vers volbloed tot de zwarte lijn die 50 µl aangeeft. Zorg dat er geen tussenruimten of bellen zijn.</li> <li>• Gebruik een schoon gaasje om overtollig bloed te verwijderen van de buitenzijde van de capillaire buis.</li> </ul>
-----------	---

	<p><b>OPMERKING:</b> De nauwkeurigheid van de test is afhankelijk van het juist vullen van de capillaire buis. Zorg dat het bloed reikt tot aan de zwarte lijndie 50 µl aangeeft. zonder tussenruimten of bellen.</p>
2.	<p>Vermeng het volbloedmonster met de reagens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijder de dop van de reagensbuis en plaats deze ondersteboven op een schoon oppervlak. Laat de binnenzijde van de dop nergens mee in aanraking komen.</li> <li>• Plaats de capillaire buis in de reagensbuis. Plaats een zuiger in de bovenzijde van de capillaire buis. Breng al het bloed over in het reagens.</li> <li>• Verwijder de lege capillaire buis en plaats de dop terug op de reagensbuis.</li> <li>• Keer de buis 8 tot 10 keer om, om het monster volledig te vermengen. Het monster is gereed wanneer het mengsel bruin wordt. Let op: visuele beperkingen, zoals kleurenblindheid, kunnen het vermogen beïnvloeden om de kleurverandering waar te nemen. Personen met zichtafwijkingen dienen de buis 8 tot 10 keer om te keren. om ervoor te zorgen dat het monster voldoende wordt vermengd.</li> </ul> <p><b>OPMERKING:</b> De nauwkeurigheid van het bloedloodonderzoek is afhankelijk van de correcte overbrenging van 50 µl bloed in het reagens. Gebruik de met de testkit meegeleverde capillaire buizen en zuigers volgens de instructies om ervoor te zorgen dat uw resultaten nauwkeurig zijn. Er dienen ook capillaire buizen te worden gebruikt voor het voorbereiden van controlemonsters, bekwaamheidstestmonsters en adellijke monsters voor analyse.</p>

#### 5) Overdracht van deze veiligheidsmededeling:

Deze mededeling dient door te worden gegeven aan allen binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn of aan organisaties aan welke de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Geef deze mededeling door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Zorg gedurende een gepaste periode voor bewustzijn van deze mededeling en de daaruit voortvloeiende actie, om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen

#### 6) Contactpersonen:

EU-vertegenwoordiger voor vragen:

Stuart Naylor  
 Ichor Technologies Ltd  
 1 Paper Mews  
 Dorking, Surrey  
 RH4 2TU, Verenigd Koninkrijk  
 Tel: +44 (0) 1372 377 754  
 Fax: +44 (0) 1372 388 282  
 E-mail: stuart.naylor@ichortechnologies.com

Magellan Diagnostica Inc., vragen betreffende regelgevingskwesties:

Reba Daoust  
 Magellan Diagnostica Inc  
 101 Billerica Avenue, Building 4  
 Billerica, Massachusetts  
 MA 01862, Verenigde Staten van Amerika  
 Tel: +1 978 248 4811  
 Fax: +1 978 856 2335  
 E-mail: rdaoust@magalland.com

Ondergetekene bevestigt dat toepasselijke regelgevende instantie (de Medical Healthcare products Regulatory Agency [MHRA] in het Verenigd Koninkrijk) in kennis is gesteld

...

**Veiligheidsmededeling aan klanten****FAX-/E-MAILFORMULIER: Mededeling betreffende LeadCare®-systemen**

.....  
 Dit faxformulier is bedoeld om te verifiëren dat u de veiligheidsmededeling aan klanten heeft gelezen en begrepen en wordt geregistreerd voor wettelijke doeleinden.

Vul dit formulier in ter bevestiging dat u de mededeling heeft ontvangen en fax de ondertekende kopie naar +44 (0) 1372 388 282 of e-mail deze naar [stuart.naylor@ichortechologies.com](mailto:stuart.naylor@ichortechologies.com). In het geval van problemen bij de verzending, bel +44 (0) 1372 388 282.

.....

**Deel I: Locatiegegevens voor ALLE reacties**

- Mijn locatie gebruikt **alleen capillaire monsters** op LeadCare-systemen – Vul deel I en onderteken dit formulier.
- Mijn locatie gebruikt **aderlijke monsters** op LeadCare-systemen – Vul het hele formulier in en onderteken het.

Naam en titel hoofdcontactpersoon \_\_\_\_\_

E-mailadres \_\_\_\_\_ Telefoonnummer \_\_\_\_\_

Naam instelling \_\_\_\_\_

Systeem en serienr.(s): (bijv. LeadCare II, WLC#####) \_\_\_\_\_

Adres \_\_\_\_\_

Plaats \_\_\_\_\_ Staat/provincie \_\_\_\_\_ Postcode/Land \_\_\_\_\_

Gebruikt u het systeem actief?  Ja  Nee, we zijn gestopt  Nog niet geïnstalleerd

Onderzochte personen?  12 mnd.  24 mnd.  Zwangere/zogende vrouwen  Anders: \_\_\_\_\_

.....

**Deel II: Veiligheidsmededeling aan klanten die aderlijke bloedmonsters gebruiken**

Bevestig door middel van een vinkje (✓) dat uw faciliteit de volgende actie heeft ondernomen:

- Wij hebben de veiligheidsmededeling gelezen, begrepen en besproken met onze medewerkers:
- **Stop het gebruik van aderlijke bloedmonsters op LeadCare-systemen.**
  - **Identificeer betroffen patiënten:**
    - **Patiënten jonger dan 6 jaar (72 maanden) op het moment van de mededeling 17 mei 2017) met een loodwaarde uit aderlijk bloed lager dan 10 10 (µl/dl) uit een onderzoek uitgevoerd met een Magellan Diagnostics LeadCare-onderzoeksysteem**
    - **Zwangere en zogende vrouwen waarbij een loodonderzoek is uitgevoerd op een aderlijk bloedmonster met een LeadCare-bloedloodonderzoeksysteem gedurende de periode januari 2014 - mei 2017.**
  - **Het wordt aangeraden deze patiënten opnieuw te onderzoeken aan de hand van capillaire bloedmonsters**

Omschrijf uw methoden voor het afnemen van bloedmonsters voor bloedloodonderzoek.

% Aderlijk \_\_\_\_\_ Buistype en merk? \_\_\_\_\_

% Capillair \_\_\_\_\_ Opgangmiddel en merk? \_\_\_\_\_

.....

**Handtekening voor ALLE reacties**

Naam (graag gedrukt) \_\_\_\_\_ Titel \_\_\_\_\_

Handtekening \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

*Neem contact op met Magellan Diagnostics op +1 978-275-0102 of LeadCareSupport@magellandx.com of met Ichor Technologies op +44 (0) 1372 377 754 indien u vragen heeft*

.....

**Stuur het formulier terug via fax of e-mail naar:**

**Ter attentie van: Stuart Naylor**

Telefoonnummer: +44 (0) 1372 388 383 (alleen in geval van verzendingsproblemen)

**Fax: +44 (0) 1372 388 282**

**E-mail: [stuart.naylor@ichortechnologies.com](mailto:stuart.naylor@ichortechnologies.com)**