

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

<b>PROIZVOD</b>	<b>REF.</b>	<b>VERZIJA SOFTVERA</b>
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 800 tvrtke Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	Svi
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 600 tvrtke Coulter	B23858	Svi

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedene proizvode. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutnu pažnju. Moguć je utjecaj na rezultate pretraga pacijenata. Nisu prijavljene nikakve ozljede povezane s ovim problemom.

<b>PROBLEM:</b>	<p>Postoji mogućnost prekida akvizicije podataka koji može uzrokovati neuobičajeni obrazac raspršenja svjetlosti za diferencijal leukocita, a koji možda ne izazove oznaku i/ili poruku upozorenja sustava. Događaji povezani s neuobičajenim obrascem raspršenja svjetlosti mogu se neispravno eliminirati iz analize, što može uzrokovati pogrešan rezultat diferencijala.</p> <p>U većini slučajeva pogrešni rezultati popraćeni su oznakama i/ili porukama upozorenja sustava, što ukazuje na potrebu za pregledom rezultata. U rijetkim slučajevima oznake i/ili poruke upozorenja sustava mogu izostati.</p>
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Može se zabilježiti pogrešan, automatski rezultat diferencijala leukocita (WBC). Broj leukocita je točno zabilježen.</li> <li>Najznačajniji klinički utjecaj može biti netočan broj neutrofilnih leukocita koji bi mogao uzrokovati pogreške u zbrinjavanju pacijenta.</li> </ul>
<b>AKCIJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Upotrijebite sve dostupne značajke kako biste pregledali rezultate pacijenata, uključujući referentne raspone, radna i kritična ograničenja, oznake u sustavu instrumenata, šifre, poruke, Delta-provjere i pravila odlučivanja.</li> <li>Pridržavajte se svih Uputa za uporabu koje se odnose na pogrešku u protoku stanica te poruka upozorenja i pazite da se provode svakodnevna isključivanja sustava.</li> <li>Pridržavajte se standardnih operativnih postupaka svog laboratorija za potvrdu neočekivanih rezultata.</li> <li>Razgovarajte s medicinskim voditeljem svog laboratorija o potrebi izbjegavanja pacijentova liječenja isključivo na temelju rezultata bilo koje pojedinačne pretrage kao i o potrebi tumačenja svih rezultata u kontekstu ostalih kliničkih i laboratorijskih karakteristika.</li> <li>Posavjetujte se s medicinskim voditeljem laboratorija kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata opravdan.</li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	Tvrtka Beckman Coulter radi na rješenju problema detekcije i označavanja ovih neočekivanih obrazaca raspršenja svjetlosti.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našem Centru za potporu korisnicima:

- putem naše internetske stranice, <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- telefonski na broj tehničke podrške 01/5501-225
- svojoj lokalnoj podršci

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.

S poštovanjem,



Martina Orsag  
Beckman Coulter d.o.o.

U pravitku: Obrazac o potvrdi primitka