

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

PROIZVOD	REF	Verzije softvera
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 800 tvrtke Coulter	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 i ranije
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 600 tvrtke Coulter	B23858	1.3.0 i ranije

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 trenutačnu pažnju. Moguć je utjecaj na rezultate pretraga pacijenata. Nisu prijavljene nikakve ozljede povezane s ovim problemom.

PROBLEM:	Tvrtka Beckman Coulter potvrdila je prigovore o sporadično pogrešno povišenim rezultatima za trombocite bez oznaka ili poruka sustava. Ostali parametri nisu zahvaćeni ovim problemom.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Parametar za trombocite može biti pogrešno povišen bez oznaka ili poruka sustava. Pogrešno povišeni rezultati mogu se prijaviti izvan laboratorija.
AKCIJA:	<p>Tijekom pacijentova kontrolnog pregleda uzmite u obzir povišene razine trombocita kao moguće pogrešne rezultate zbog ove neispravnosti. Pobrinite se da se poduzimaju sljedeće radnje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Upotrijebite sve dostupne značajke kako biste pregledali rezultate pacijenata, uključujući referentne raspone, radna i kritična ograničenja, oznake u sustavu instrumenata, šifre, poruke, Delta-provjere, XM i pravila odlučivanja. Pridržavajte se standardnih operativnih postupaka svog laboratorija za potvrdu neočekivanih rezultata. Razgovarajte s liječnikom 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. Posavjetujte se s liječnikom laboratorija kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata opravdan.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> DxH 800 verzije 3.2.1 i DxH 600 verzije 1.3.1 nisu zahvaćeni ovim problemom. Tvrtka Beckman Coulter određuje prioritetne nadogradnje za Vaše sustave. U suprotnom, umjesto nadogradnje softvera, tvrtka Beckman Coulter radi na razvijanju opcije zakrpe softvera koja se samostalno instalira, a kojom će se ubrzati rješenje te smanjiti utjecaj na laboratorijski radni postupak.

Nadležno državno tijelo obaviješteno 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 prethodno navedenih zahvaćenih proizvoda prosljedili drugim laboratorijima, molimo vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu komunikaciju, odgovorite u roku od 10 dana na jedan od sljedećih načina:

- elektronički, ako ste ovu komunikaciju primili putem e-pošte,
- ručno, ispunite i vratite priloženi Obrazac s odgovorom.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo vas obratite se centru za tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter:

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Izvan SAD-a i Kanade nazovite lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.



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

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Nina Babin'.

Nina Babin

Odjel Osiguranja kvalitete i regulatornih poslova