

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**


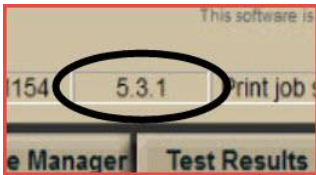
Sustavi Access za imunološko testiranje UniCel DxI 600 i 800 i klinički sustavi Synchron Access UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i

REF	VERZIJE SOFTVERA
Sustavi UniCel DxI 600 (A30260, A71460, A71461, A92060)  Sustavi UniCel DxI 800 (973100, A71456, A71457, A84545, A25288, A25285)  Klinički sustavi Synchron Access UniCel DxC 660i, 680i, 860i, 880i (A64871, A64903, A64935, A59102)	5.2, 5.3.0, 5.3.1

**Zahvaćeni su samo oni instrumenti koji su priključeni na automatiziranu liniju i na kojima su instalirane naznačene verzije softvera.  
Sustavi Access 2 NISU zahvaćeni.**

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.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter utvrdio je da verzije softvera 5.2, 5.3.0. i 5.3.1 sustava UniCel DxI 600 i 800 sadrže neispravnost koja može uzrokovati pogrešne rezultate kada se instrumentom rukuje dok je isti priključen na automatiziranu liniju (<b>verzije softvera 5.1 ili ranije nisu zahvaćene</b>).</li> </ul> <p>Napomena: Verzija softvera Vašeg sustava prikazana je na donjoj lijevoj strani glavnog izbornika Vašeg sustava (lokaciju potražite na slikama u nastavku)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kada se stalci postavljaju s prednje strane u jedinicu za prezentiranje uzorka (engl. sample presentation unit, SPU) sustava DxI dok se uzorci s automatizirane linije obrađuju, može doći do pogreške u redoslijedu u softveru koja može uzrokovati pogrešno rukovanje uzorcima tijekom stvaranja alikvota te proizvesti netočne rezultate.</li> </ul>
-----------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Do neispravnosti dolazi jedino kada se stalci s uzorcima postavljaju s prednje strane u jedinicu za prezentiranje uzorka u sustavu UniCel DxI 600 ili 800 koji u isto vrijeme testira uzorke s automatizirane linije.</li> </ul>
--	---

<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sustavi Access 2, samostalni instrumenti DxI i integrirani instrumenti DxI nisu zahvaćeni.</b></li> <li>Do problema ne dolazi tijekom uobičajenog rada automatizirane linije ako se uzorci u isto vrijeme ne postavljaju u SPU.</li> <li>Do problema ne dolazi kada se stalci postavljaju u SPU ako pritom instrument DxI u isto vrijeme ne testira uzorke s automatizirane linije.</li> <li>Svi testovi i svi tipovi uzoraka (uzorci pacijenata, kontrola kvalitete i kalibratori) koji se obrađuju u sustavu DxI podložni su ovoj pogrešci.</li> <li>Zahvaćeni uzorci obično proizvode lažno smanjene rezultate za do 100% koje je nemoguće reproducirati, no mogućnost lažno povišenih rezultata nije isključena.</li> <li>Svi testovi koji se provode na zahvaćenom alikvotu uzorka mogu proizvesti rezultate pod utjecajem ove pogreške.</li> </ul>
<b>AKCIJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kako biste spriječili ovu pogrešku, <b>ne postavljajte stalke u SPU dok se uzorci obrađuju na automatiziranoj liniji.</b></li> <li>Kako biste izbjegli ovu pogrešku, slijedite neku od sljedećih opcija:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pauzirajte automatiziranu liniju prije postavljanja stalaka u SPU.                 <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Kako biste pauzirali automatiziranu liniju i postavili stalke u SPU, slijedite sljedeće korake:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>i) Postavite način rada laboratorijskog automatiziranog sustava (LAS) na „Offline” („Izvan mreže”)                             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Vratite se na glavni izbornik (F9)</li> <li>(2) Odaberite „Configure” („Konfiguriraj”) (F8)</li> <li>(3) Odaberite LIS/LAS (F6)</li> <li>(4) Odaberite LAS (F2)</li> <li>(5) U padajućem izborniku odaberite „Offline” („Izvan mreže”) i pritisnite „OK” („U redu”) (F1)</li> </ol> </li> <li>ii) Postavite uzorke u SPU</li> <li>iii) Pričekajte dok se svi uzorci iz SPU-a u potpunosti ne aspiriraju i ne pomaknu u područje pražnjenja</li> </ol> </li> <li>b) Kako biste nastavili obradu s pomoću automatizirane linije, slijedite gore opisani korak (i) i odaberite „Online” („Na mreži”) na padajućem izborniku.</li> </ol> </li> <li>2) Osim pauziranja rada automatizirane linije, kako bi se izbjegla pogreška, stalci se mogu postaviti i u SPU bilo kojeg samostalnog instrumenta (ako je dostupan).</li> </ol> </li> <li>Protumačite rezultate u kontekstu pacijentovih ukupnih kliničkih nalaza, uključujući: simptome, kliničku anamnezu, podatke iz dodatnih pretraga i druge odgovarajuće informacije.</li> <li>Proučite ovo pismo s medicinskim rukovoditeljem laboratorija kako biste utvrdili jesu li potrebne daljnje radnje, uključujući pregled rezultata koji su prethodno proizveli zahvaćeni sustavi.</li> </ul>



<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter ispravit će ovaj problem u sljedećem izdanju softvera.</li><li>• Javit će Vam se Vaš servisni predstavnik koji će zakazati ažuriranje Vašeg softvera kada ono bude dostupno.</li><li>• Dodatne informacije potražite u dokumentu Pitanja i odgovori.</li></ul>
------------------	--

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 ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se centru za tehničku podršku:

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- Ako se nalazite 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  
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka



Beckman Coulter, stilizirani logotip te znak proizvoda i uslužni znak društva Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.

## FSN-000162 Pitanja i odgovori

- 1) Jesu li instrumenti Access 2 u mom laboratoriju zahvaćeni ovim problemom?**  
O: Ne, instrumenti Access 2 nisu zahvaćeni jer je na njima instaliran drugačiji softver nego na sustavima Dxl, a i sustavi Access 2 ne mogu se priključiti na automatiziranu liniju.
- 2) Instrumenti Dxl (ili DxC Synchron) u mom laboratoriju imaju naznačeni broj REF, no nisu priključeni na automatiziranu liniju, jesu li ti instrumenti zahvaćeni ovim problemom?**  
O: Ne, navedeni su instrumenti zahvaćeni SAMO kada su priključeni na laboratorijski automatizirani sustav i kada su na njima instalirane navedene verzije softvera.
- 3) Moj Dxl priključen je na našu automatiziranu liniju, no verzija softvera na glavnom izborniku je „5.1”. Je li moj sustav zahvaćen ovim problemom?**  
O: Ne, Vaš sustav nije zahvaćen. Navedeni su instrumenti zahvaćeni SAMO kada su priključeni na laboratorijski automatizirani sustav i kada su na njima instalirane navedene verzije softvera (5.2, 5.3.0 ili 5.3.1). Verzije softvera koje nisu zahvaćene ovim problemom neće se promijeniti.
- 4) Koji su rezultati uzoraka zahvaćeni ovim problemom?**  
O: Svi uzorci postavljeni u SPU ili s automatizirane linije podložni su ovom problemu. Svi tipovi uzoraka, uključujući uzorke pacijenata, kontrolu kvalitete i kalibratore, podložni su ovoj pogrešci. Međutim, nisu svi uzorci uvijek zahvaćeni. Do problema može doći kada:  
  - a) su stalci s uzorcima postavljeni s prednje strane u jedinicu za prezentiranje uzorka, i
  - b) instrument obrađuje/alikvotira uzorke s automatizirane linije, i
  - c) na instrumentu su instalirane verzije softvera 5.2, 5.3.0 ili 5.3.1
- 5) Treba li instrument biti u načinu rada „Ready” („Spreman”) kako bi se isključila automatizirana linija?**  
O: Ne, možete postaviti LAS na „Offline” („Izvan mreže”) kada je instrument u bilo kojem načinu rada koji nije „Not Ready” („Nije spreman”).
- 6) Postavljamo sve uzorke tipa STAT i/ili uzorke KONTROLE KVALITETE u SPU na našem instrumentu priključenom na laboratorijski automatizirani sustav, hoće li to utjecati na naše rezultate ili uzrokovati njihovo kašnjenje?**  
O: Beckman Coulter preporučuje da postavite LAS izvan mreže prije postavljanja stalaka s uzorcima u SPU. Može doći samo do minimalnog kašnjenja (od oko 30 – 60 sekundi) u vremenu obrade uzoraka kada se provede ova radnja.
- 7) Mogu li vratiti svoj softver sustava na verziju 5.1 dok ne objave ispravak softvera?**  
O: Ne, zbog svojstava i kompatibilnosti operativnog sustava računala sustavi na kojima su instalirane zahvaćene verzije softvera ne mogu se vratiti na verziju 5.1 i Beckman Coulter ne podržava ovu korisničku radnju.
- 8) Trebamo li pregledati sve prethodne rezultate koje su proizvele zahvaćene verzije softvera?**  
O: Vaš medicinski rukovoditelj laboratorija trebao bi odrediti je li potreban pregled prethodnih rezultata.