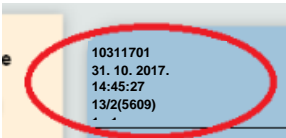


HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

REF	Kataloški brojevi
Mikroskopski analizator urina serije iQ200 s čitačem linijskog koda modela NFT-2100	800-3046, 800-3047, 800-3052, 800-3053, 800-3802, 800-3803, 800-3900, 800-3920, 800-3925, 800-3931, 800-3933, 800-3934, 800-3935, 800-3937, 800-3950, 800-3951, 800-3042, 800-3043, 800-3044, 800-3049, 800-3050, 800-7190, 800-7713, 800-7714, 800-7715, 800-7101, 800-7102, 800-3938, 800-7157

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.

PROBLEM:	<p>Tvrtka Iris International utvrdila je da mikroskopski analizator urina serije iQ200 s čitačem linijskog koda (model NFT-2100) može povremeno pokazivati sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nemogućnost očitavanja oznake s linijskim kodom za razrjeđivanje uzorka urina kojom se određuje faktor razrjeđivanja od 1 : 1 te se ne primjenjuje ispravan faktor razrjeđivanja; ▪ nemogućnost očitavanja oznake s linijskim kodom za razrijeđenu tjelesnu tekućinu kada je stalak odbijen i nema generiranih rezultata.
UTJECAJ:	<p>Kada analizator serije iQ ne uspije očitati oznaku linijskog koda za razrjeđivanje uzorka urina, generirat će se pogrešni rezultati s neispravnim koncentracijama i netočni izračuni broja čestica za sve nastale čestice.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pogrešni rezultati za pacijenta primijetiti će se kao neočekivano odstupanje između rezultata dobivenih instrumentom i kliničke slike pacijenta. ▪ Najveći učinak može biti odgođeno prepoznavanje hematurije.
AKCIJA:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nakon svakog provedenog razrjeđivanja laboratorij mora provjeriti je li faktor razrjeđivanja ispravan prije izdavanja konačnih rezultata. 2. Ako se upotrebljava automatsko izdavanje, opcija ispisa treba uvijek biti omogućena za izdavanje rezultata (slijedite upute u korisničkom priručniku kataloškog broja 300-4321 (međunarodni) ili kataloškog broja 300-4320 (Sjeverna Amerika). <ol style="list-style-type: none"> a. Evidentirajte uzorke koji se razrjeđuju. b. Pregledajte ispis za te uzorke i provjerite kod za razrjeđivanje prije izdavanja rezultata iz LIS-a. c. Ako je kod za razrjeđivanje neispravan, odbacite rezultat i ponovno pokrenite uzorak u skladu s protokolom vašeg laboratorija. 3. Ako se ne upotrebljava automatsko izdavanje: <ol style="list-style-type: none"> a. provjerite je li faktor razrjeđivanja na zaslonu uzorka ispravan, kako je prikazano u nastavku: <div style="text-align: center;">  </div>

	<p>b. Ako je prikazani faktor razrjeđivanja neispravan, izbrišite rezultate i izradite ručni nalog za uzorak s ispravnim faktorom razrjeđivanja (pridržavajući se uputa u korisničkom priručniku iQ200, kataloški broj 300-4321 (međunarodni) ili kataloški broj 300-4320 (Sjeverna Amerika), poglavlje 7. (Ručni nalozi) i ponovno pokrenite.</p> <p>4. U slučaju ručnih unosa unosi linijskog koda za razrjeđivanje ne ovise o čitaču linijskog koda. Faktori razrjeđivanja mogu se provjeriti tijekom postupka ručnog unosa, prije analiziranja uzorka i ne trebaju se provjeravati kako je prethodno opisano u 2. i 3. scenariju. (Korisnički priručnik iQ200, kataloški broj 300-4321 (međunarodni) ili kataloški broj 300-4320 (Sjeverna Amerika), poglavlje 7. (Ručni nalozi).</p>
ODLUKA:	Beckman Coulter radi na rješenju kako bi se ispravilo i spriječilo ponavljanje ovog problema.

Podijelite ove informacije s osobljem svojeg laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, osigurajte im kopiju ovog pisma.

Kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu komunikaciju, molimo vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga 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:

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

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

S poštovanjem,



Martina Orsag

Beckman Coulter d.o.o.

U prilogu: Obrazac o potvrdi primitka

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