

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**DxH 500 Hematološki sustav za otvorene bočice**

REF	Verzija softvera
B40601	1.0.2 i 1.1

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.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none">▪ Kao rezultat internog ispitivanja otkriveno je da ukoliko se ciklus izbjeljivača prekine ili zaustavi, DxH 500 neće prikazati nikakvu poruku upozorenja za operatera, a sustav neće isprati u dovoljnoj mjeri preostali izbjeljivač prije analize uzorka.▪ Ako se ciklus izbjeljivača prekine, naknadni oporavak softvera radi resetiranja dilutera možda neće biti dovoljan za sprečavanje utjecaja na analizu prvog sljedećeg uzorka.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none">▪ Moguć je utjecaj na rezultate pacijenta zbog preostalog izbjeljivača u diluteru kada se uzorak analizira neposredno nakon prekida ciklusa izbjeljivača.▪ Pogrešni, ali vjerojatni rezultati za KKS i diferencijalnu analizu mogući su pri prvom pokretanju nakon prekinutog ciklusa izbjeljivača.
AKCIJA:	<ol style="list-style-type: none">1. Ako se ciklus izbjeljivača prekine ili zaustavi, slijedite korake iz Uputa za uporabu (B23922AB), 12. poglavlje - Pokretanje ciklusa izbjeljivača, korake 6. i 7. - Postupci čišćenja.2. Obavezno isključite uređaj i pokrenite dnevne provjere kako je navedeno u postupku prije pokretanja analize uzorka.3. Nemojte prijaviti rezultate ako je uzorak analiziran neposredno nakon prekida/zaustavljanja ciklusa izbjeljivača.4. Posavjetujte se s medicinskim voditeljem laboratorija kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata opravdan.
RJEŠENJE:	Beckman Coulter ispravit će ovaj problem u budućem izdanju softvera.

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

- 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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martina Orsag'.

Martina Orsag

Beckman Coulter d.o.o.

U privitku: 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.