

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Proizvod	Kataloški broj
Mikroskopski analizator urina serije iQ200	Svi brojevi dijela
Kemijski sustav za urin iChemVELOCITY	Svi brojevi dijela

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

Beckman Coulter pokreće sigurnosnu korektivnu radnju za prethodno navedeni proizvod. U pismu se navode važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	<p>Korisnici su prijavili incidente u kojima se u dva kompleta rezultata prijavljuju isti identifikator uzorka (ID uzorka) s različitim rezultatima, različitim brojem zdravstvenih kartona (MRN) i različitom identifikacijom pacijenta (demografski podaci).</p> <p>Potencijalni uzrok te pogrešne identifikacije može biti iz vanjskog izvora (npr. LIS, Pogreška upotrebe). <u>iQ200 i iChemVELOCITY ne upozoravaju korisnika kada je isti ID uzorka povezan s različitim MRN-om ili demografskim podacima pacijenta.</u> Nema dokaza koji ukazuju na to da je iQ200 i/ili iChemVELOCITY uzrok pogrešne identifikacije.</p> <p>Jedan mogući scenarij kako bi se to moglo dogoditi glasi kako slijedi: laboratorij primi uzorak ambulantnog pacijenta iz laboratorija ABC Laboratory za Jane Doe s crtičnim kodom 0000012345 te također primi drugi uzorak iz odjela hitne pomoći za Johna Smitha koji također ima crtični kod 0000012345. U ovom primjeru, rezultati za Jane Doe mogu se zabilježiti pod imenom John Smith ili obrnuto.</p>
UTJECAJ:	Rezultati s pogrešnim ID-om uzorka mogu se proslijediti liječniku.
RADNJA:	<p>Slijedite radnje u nastavku da biste smanjili mogućnost javljanja ovog problema:</p> <ul style="list-style-type: none">• Slijedite dobru laboratorijsku praksu (GLP) i provjerite je li utvrđen jedinstven sustav identifikacije.• Provjerite jesu li uzorci označeni jedinstvenim ID-om uzorka te je li na ručnim nalozima naveden jedinstveni ID uzorka.• Nemojte ponovno upotrebljavati crtične kodove kojima se identificiraju različiti uzorci. Ako se crtični kodovi moraju ponovno upotrijebiti, provjerite jesu li rezultati objavljeni iz LIS-a i je li radni popis instrumenata izbrisan.

	<ul style="list-style-type: none">Izbrišite sve ručne naloge odmah nakon objavljivanja rezultata, čak i ako se crtični kodovi upotrebljavaju za naknadne obrade (pogledajte upute za upotrebu uređaja iQ200 ili iChemVELOCITY, poglavlje 7., Ručni nalozi).
RJEŠENJE:	Beckman Coulter u procesu je razvoja softverskog ažuriranja kako bi se korisnike upozoravalo ako su ponovno upotrijebljeni uzorci ID-a, čija se objava predviđa za 2020. godinu.

Nadležno državno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Molimo Vas da ove informacije podijelite 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, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

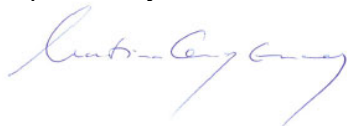
Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

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

- 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 Erceg
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.