

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Proizvod	Kataloški broj
Sustav za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY	Svi kataloški brojevi

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	<p>Kao rezultat unutarnje istrage, Beckman Coulter je otkrio problem koji utječe na kemijske postavke za relativnu gustoću (Specific Gravity) sustava za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY koji sprječava aktiviranje oznake za sustav kemijske analize „S3“ i može uzrokovati pogrešne rezultate relativne gustoće(SG).</p> <ul style="list-style-type: none">• Oznaka vrijednosti S3 nastaje kada instrument nije u mogućnosti izmjeriti relativnu gustoću uzorka zbog smetnji u uzorku ili kvara hardvera.• Oznaka vrijednosti S3 aktivira oznake sustava kemijske analize za koje je potrebna provjera od strane operatera prije objave rezultata.• Upute za uporabu (IFU) za iChemVELOCITY netočno navode sljedeće za S3: „The Specific Gravity Result is >1.060. This is a normal condition“ (Rezultat relativne gustoće jest > 1,060. To je normalno stanje). U IFU-u se ne navodi da oznaka vrijednosti S3 nastaje kada instrument nije u mogućnosti izmjeriti relativnu gustoću uzorka zbog smetnji u uzorku ili kvara hardvera.
UTJECAJ:	<p>Laboratorij može prijaviti pogrešne rezultate relativne gustoće što može uzrokovati nepotrebno ili neprikladno liječenje pacijenta.</p> <p>Za zahvaćene instrumente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rezultati relativne gustoće koji se ne mogu izmjeriti zbog smetnji ili kvara hardvera ne podvrgavaju se pregledu i neispravno se objavljuju kao SG > 1,060.• Operater neće moći razlikovati rezultate koji su pravilno izmjereni i objavljeni kao SG > 1,060 i one koji se nisu mogli izmjeriti, ali su objavljeni kao SG > 1,060.
AKCIJA:	<p>Za sve rezultate koji se nalaze u radnom popisu (Work List) ili su objavljeni u Laboratorijskom informacijskom sustavu (LIS):</p> <ul style="list-style-type: none">• Pregledajte rezultate kako biste utvrdili navodi li se za uzorke rezultat SG-a koji je > 1,060 ili rezultat SG-a koji je S3.• Ako je rezultat SG-a > 1,060 ili S3, ispitajte uzorke za SG s pomoću alternativnog načina određenog u vašem laboratoriju.

	<ul style="list-style-type: none">• Koristite rezultate SG-a dobivene alternativnom metodom ispitivanja da biste promijenili rezultate SG-a na instrumentu, ako je omogućena značajka detaljne sljedivosti revizije (Detailed Audit Trail) ili promijenite rezultate SG-a u LIS-u.• Ako su rezultati SG-a dosljedno > 1,060 ili ako se dobivaju dosljedni rezultati S3, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none">• Ova hitna sigurnosna obavijest služi kao privremeno ažuriranje označavanja za ovaj problem.• Upute za uporabu (IFU) za iChemVELOCITY bit će ažurirane.• Beckman Coulter trenutačno razvija softversku nadogradnju koja bi trebala biti dostupna u 1. tromjesečju 2020.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj 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.

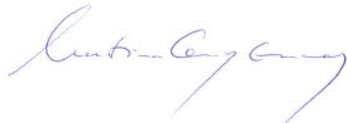
Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo vas obratite se centru za tehničku podršku 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.