

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**DxH 500 REF B40601**  
**Verzije softvera 1.0.2**

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

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

<b>PROBLEM</b>	<p>Kao rezultat internog ispitivanja tvrtka BEC saznala je da u slučaju premašivanja temperature instrumenta (&lt;18 °C do &gt;36,5 °C) DxH 500 omogućuje obradu uzoraka i izvješćivanje o rezultatima iako je u Uputama za uporabu (tablica 10.4.) navedeno da „Pristup ispitivanom uzroku nije moguć”. Rezultati dobiveni u tim uvjetima mogu biti pogrešni. Osim toga:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Na prikazanim/ispisanim rezultatima navedena je poruka „Instrument Temperature” (Temperatura instrumenta) umjesto „Instrument Temperature Out of Range” (Temperatura instrumenta izvan raspona).</li><li>▪ Rezultati se šalju u laboratorijski informacijski sustav (LIS) bez popratne poruke „Instrument Temperature Out of Range” (Temperatura instrumenta izvan raspona). Uporabom opcije automatskog slanja može doći do prijenosa pogrešnih rezultata u LIS.</li></ul>
<b>UTJECAJ</b>	<p>Ako instrument radi izvan temperaturnog raspona, a upozorenja na zaslonu se zanemare i rezultati upotrebe, tada:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Rezultati za KKS (CBC), DKS (WBC-DIFF) ili KKS/DKS (CBC/WBC-DIFF) mogu biti pogrešni.</li><li>▪ Ako se ti pogrešni rezultati dostave liječniku, to bi za posljedicu moglo imati neodgovarajuće postupanje s pacijentom.</li></ul>
<b>AKCIJA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Kada se u sustavu ili na ispisima prikaže poruka „Instrument Temperature Out of Range” (Temperatura instrumenta izvan raspona) ili „Instrument Temperature” (Temperatura instrumenta), <b>NEMOJTE</b> slati izvješće o pacijentovim rezultatima.</li><li>▪ Pobrinite se da tijekom obrade uzoraka okolišna temperatura u laboratoriju bude unutar specifikacija (18 °C – 32 °C).</li><li>▪ Onemogućite opciju automatskog slanja ako postoji mogućnost premašivanja radne temperature.</li><li>▪ Posavjetujte se s medicinskim voditeljem laboratorija kako biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata opravdan.</li></ul>
<b>RJEŠENJE</b>	<p>Ovaj će se problem ispraviti u budućem izdanju softvera.</p>

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj 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 važnu informaciju.

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

- s našeg web-mjesta: <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.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka