



07. travnja 2023.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Seriya iQ200, analizatori DxU 850m i 840m Iris

REF	Operacijski sustav i verzija softvera
Svi analizatori serije iQ200	Windows 10, verzija softvera 8.1
Svi analizatori DxU 850m i 840m Iris	Windows 10, verzije softvera 8.5, 8.5.1 i 8.6

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo vašu pozornost,

Beckman Coulter pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	Beckman Coulter postao je svjestan povremenog problema pri kojem je opcionalna oznaka „Previous Sample Had Sperm” (Prethodni uzorak sadržavao je spermu) bila omogućena, ali nije prikazana kako bi se prijenos mogao ispitati.
UTJECAJ:	Ako vaš laboratorij izvještava o spermi, povremeno može doći do sljedećih ishoda: <ul style="list-style-type: none"> • Mogućnost da se oznaka „Previous Sample Had Sperm” (Prethodni uzorak sadržavao je spermu) ne prikazuje, što dovodi do mogućeg lažno pozitivnog rezultata sperme prijavljenog liječniku. • Određene demografske skupine pacijenata (npr. maloljetne i ranjive žene) mogu biti podvrgnute nepotrebnoj procjeni i/ili liječenju.
RADNJA:	Provjerite postavke uzorka kako biste utvrdili jesu li opcionalne oznake „Sperm Present” (Sadrži spermu) i „Previous Sample Had Sperm” (Prethodni uzorak sadržavao je spermu) omogućene. <ul style="list-style-type: none"> • Ako su onemogućene, vaš laboratorij ne treba poduzeti daljnje radnje. • Ako su omogućene, provedite radnje u nastavku: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ako je utvrđena prisutnost sperme: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pregledajte prethodni uzorak, u smislu prisutnosti sperme. ▪ Slijedite preporuke pod Prethodni uzorak sadržavao je spermu u uputama za uporabu serije iQ200 300-4320CE i 300-4321EE i uputama za uporabu za DxU 850m i DxU 840m Iris (C49320AB) u 6. poglavlju, Pregled podataka, Oznake, Prethodni uzorak sadržavao je spermu, Preporuke.
RJEŠENJE:	Beckman Coulter aktivno istražuje problem radi sprječavanja ponavljanja problema.



Nadležno državno tijelo obaviješteno je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, dostavite im kopiju ovog pisma.

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 obratite se našem centru za podršku ili lokalnom predstavniku tvrtke;

- putem našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- telefonski: nazovite broj 800-526-7694 u SAD-u i Kanadi.
 - Ako se nalazite izvan Sjedinjenih Američkih Država i Kanade, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

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

S poštovanjem,

DocuSigned by:
Jelena Bjelanovic
 Signer Name: Jelena Bjelanovic
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 12-Apr-2023 | 5:00:16 AM PDT
9C63238BA62049909ACB1C6B76D3FEC1

Jelena Bjelanović
Quality & Regulatory Specialist

U pravitku: Obrazac o potvrdi primitka

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