

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – AŽURIRANJE STATUSA

Proizvodi	Kataloški broj	Verzije softvera
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 800 tvrtke Coulter	Svi	Svi
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 600 tvrtke Coulter		
Sustav za staničnu analizu UniCel DxH 900 tvrtke Coulter		

Poštovani korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

ova obavijest dopunjava i pruža važno ažuriranje statusa o rješenju problema opisanog u našem prethodnom pismu s **hitnom sigurnosnom obavijesti FSN 33718-2 (iz lipnja 2019., izdan postojećim korisnicima) i pismu PN C46850 (iz lipnja 2019., izdano novim korisnicima)** o potvrdi povremeno pogrešno povišenih rezultata trombocita bez prikazivanja oznaka ili poruka sustava.

PROBLEM:	Kako je prijavljeno u našem pismu s hitnom sigurnosnom obavijesti FSN 33718-2 (iz lipnja 2019., izdano postojećim korisnicima) i pismu PN C46850 (iz lipnja 2019., isporučen s novim instalacijama za instrument), tvrtka Beckman Coulter potvrdila je pritužbe na povremeno pogrešno povišene rezultate trombocita bez oznaka ili poruka sustava. Temeljni problem su privremene smetnje u protoku čišćenja. Preliminarna istraga temeljnog uzroka upućuje na to da do smetnji u protoku čišćenja može doći nakon postupka „Clear RBC Aperture“ (Čišćenje aperture za RBC). Ovaj problem može utjecati na jedan ili više uzoraka koji se ispituju u sekvenci. Tvrtka Beckman Coulter nije zaprimila prigovore da ovaj problem pogađa druge prijavljene parametre: rezultate HGB, broj WBC-a, diferencijalnu krvnu sliku za WBC ili rezultate RBC. Ovaj problem nije prijavljen na DxH 900. Tvrtka Beckman Coulter potvrdila je temeljni uzrok problema i izdat će ažuriranje softvera kao korektivnu radnju za uklanjanje temeljnog uzroka i rješavanje ovog problema (očekuje se u kolovozu 2019.). U međuvremenu nastavite slijediti upute iz odjeljka AKCIJA navedenog u nastavku.
AKCIJA:	Važno je da nastavite slijediti radnje opisane u hitnoj sigurnosnoj obavijesti 33718-2 (iz lipnja 2019., izdana postojećim korisnicima) i pismu PN C46850 (iz lipnja 2019., izdan novim korisnicima) do instalacije ažuriranja softvera.

RJEŠENJE:	<p>Tvrtka Beckman Coulter potvrdila je da je temeljni uzrok neoznačenih povišenih rezultata trombocita bio ciklus upravljan s pomoću softvera, koji je uveden 2015. godine (postupak „Clear RBC Apertures“), koji upotrebljava tlačni slijed ispiranja protoka čišćenja za uklanjanje zaglavljenih ostataka u aperturama za RBC/PLT. U rijetkim slučajevima sustav nije potpuno uklonio mjehuriće zraka koji su nastali uslijed postupka Clear RBC Apertures, što je poremetilo normalno funkcioniranje protoka čišćenja i dovelo do povećanja pritužbi korisnika zbog neoznačenih pogrešno povišenih vrijednosti trombocita.</p> <ul style="list-style-type: none">• Kao rješenje ovog problema tvrtka Beckman Coulter objavit će obvezno ažuriranje softvera koje može instalirati korisnik (trenutačno se očekuje da će biti dostupno u kolovozu 2019.). To će ažuriranje softvera onemogućiti postupak Clear RBC Apertures putem Izbornika za dijagnostiku i spriječiti automatsko pokretanje postupka nakon isključivanja uređaja.• Komplet ažuriranja softvera postat će dostupan krajem kolovoza/rujna 2019., a sadržavat će DVD s uputama za instalaciju ovog ažuriranja i obrazac o potvrdi primitka. U skladu s prethodno navedenim, <u>instalacija ovog softvera u Vašoj ustanovi obvezna je.</u>• Imajte na umu da nakon instalacije ažuriranog softvera Vaš laboratorij više neće morati slijediti radnje navedene u prethodnom pismu s hitnom sigurnosnom obavijesti (iz lipnja 2019.) i pismu PN: C46850 (iz lipnja 2019.). Tim će se ažuriranjem softvera onemogućiti postupak Clear RBC Apertures i eliminirati uzrok problema.
------------------	--

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo Vas da ove informacije podijelite sa svojim laboratorijem, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija.

Za dodatna pitanja ili komentare u vezi s ovom dodatnom radnjom molimo obratite se centru za tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter:

s našeg web-mjesta: <http://www.beckmancoulter.com>

telefonom: 800-526-7694 u Kanadi

Ako se ne nalazite u Kanadi, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter

Cijenimo Vaše strpljenje i podršku tijekom rješavanja ovog opoziva.

S poštovanjem,



Nina Babin

Odjel za kontrolu kvalitete i regulatorne poslove