

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

PRODUKT	NR KATALOGOWY	Wersje oprogramowania
Analizator hematologiczny Coulter UniCel DxH 800	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 i wcześniejsze
Analizator hematologiczny Coulter UniCel DxH 600	B23858	1.3.0 i wcześniejsze

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi. Może to mieć wpływ na wyniki pacjenta. W związku z poniższym problemem nie zgłoszono żadnych incydentów medycznych.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter potwierdziła zasadność zgłoszeń dotyczących sporadycznego uzyskiwania zawyżonych wartości dla płytek krwi, którym nie towarzyszą żadne znaczniki ani komunikaty systemowe. Problem ten nie dotyczy pozostałych parametrów.
WPLYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> • Wyniki oznaczania płytek krwi mogą być błędnie zawyżone, o czym nie poinformują znaczniki ani komunikaty systemowe. • Istnieje możliwość wydania wyników zawierających zawyżone wartości dla płytek krwi
DZIAŁANIE, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:	<p>Podczas badań kontrolnych pacjenta należy wziąć pod uwagę fakt, że nieoczekiwanie zawyżony poziom płytek krwi może być spowodowany błędem występującym ze względu na opisywany tu problem. Należy podjąć następujące działania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Użyć wszystkich dostępnych metod weryfikacji wyników pacjenta, w tym zakresów wartości referencyjnych, wartości granicznych wyników wymagających podjęcia działania i wyników krytycznych, znaczników systemowych analizatora, kodów, komunikatów, kontroli typu delta check, kontroli XM i reguł decyzyjnych. • Postępować zgodnie ze standardową procedurą danego laboratorium dotyczącą potwierdzania wyników budzących wątpliwości • Poinformować odbiorcę wyniku, że decyzje związane z podjęciem leczenia pacjenta nie mogą być podejmowane wyłącznie na podstawie pojedynczego wyniku a w oparciu o wszystkie dostępne dane kliniczne i wyniki laboratoryjne.
ROZWIĄZANIE PROBLEMU:	<ul style="list-style-type: none"> • Opisywany tu problem nie dotyczy analizatorów DxH 800 z oprogramowaniem w wersji 3.2.1 ani analizatorów DxH 600 z oprogramowaniem w wersji 1.3.1. Firma Beckman Coulter priorytetowo przystąpi do aktualizacji oprogramowania użytkowanych przez Państwa analizatorów. • Działanie alternatywne: firma Beckman Coulter rozpoczęła opracowywanie samoinstalującej się poprawionej wersji oprogramowania (zamiast aktualizacji oprogramowania), w celu skrócenia czasu rozwiązywania problemu i minimalizacji jego wpływu na pracę laboratorium.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innych laboratoriów jakiegokolwiek produkty, których dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego pisma do tych placówek.

Aby mieć pewność, że otrzymali Państwo tę ważną wiadomość, prosimy na nią odpowiedzieć w ciągu 10 dni na jeden z następujących sposobów:

- elektronicznie, jeżeli otrzymali Państwo te informacje pocztą e-mail;
- drogą pocztową, wypełniając i odsyłając załączony formularz odpowiedzi.



W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Beckman Coulter:

- za pośrednictwem naszej witryny internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>
- poza granicami USA i Kanady: należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Rożek'.

Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter
Załącznik: Formularz odpowiedzi

FA-33718