

11 grudnia 2015 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

PRODUKT	NR KAT.	WERSJA OPROGRAMOWANIA
Analizator hematologiczny Unicel® DxH™ 800 Coulter® Cellular Analysis System	629029, B24465, B24802	3.0.2.0
System do wykonywania i barwienia rozmazów krwi Unicel® DxH™ SMS Coulter® Cellular Analysis System	775222	3.0.2.0
Analizator hematologiczny Unicel® DxH™ 600 Coulter® Cellular Analysis System	B23858	1.1.1.0

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych w tabelach poniżej, w związku z możliwością nieprawidłowej identyfikacji próbki. Niniejszy komunikat dotyczy systemów skonfigurowanych do pracy jako wolnostojące automaty do wykonywania i barwienia rozmazów krwi obwodowej DxH SlideMaker Stainer, wolnostojące analizatory hematologiczne DxH 800 lub DxH 600, lub jako komponenty systemu złożonego z kilku analizatorów DxH 800, niezawierającego automatu do wykonywania i barwienia rozmazów krwi obwodowej DxH Slidemaker Stainer. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<p>W trakcie testów wewnętrznych firma Beckman Coulter stwierdziła, że oprogramowanie do systemów DxH wymienionych powyżej umożliwia, przy manualnej edycji zleceń oczekujących w Menedżerze systemu, stworzenie wielu zleceń dla tego samego identyfikatora próbki, ale różnych identyfikatorów pacjenta. Problem ten nie występuje przy edycji wyników przesłanych do LIS ani dla zleceń testów przesłanych przez LIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Powtarzający się identyfikator próbki można manualnie wpisać do istniejącego, oczekującego zlecenia testu w Menedżerze systemu, w zakładce Worklist (Lista robocza) – Pending (W toku) lub Worklist (Lista robocza) – Review (Przegląd). • Zmiana taka nie jest odrzucana przez oprogramowanie ani nie wyświetla się komunikat o tym, że identyfikator próbki nie może się powtarzać. • Wyświetlany jest następujący komunikat dla użytkownika, dotyczący weryfikacji zmiany identyfikatora próbki: <i>Change Specimen ID for the current specimen? (Czy zmienić identyfikator bieżącej próbki?) Select OK to change the Specimen ID, the change will take effect immediately (Wybierz OK, aby zmienić identyfikator próbki; zmiana nastąpi od razu).</i> <p style="text-align: right;"><OK> <Cancel (Anuluj)></p> • Po wybraniu OK do edytowanego zlecenia testu przypisany zostanie powtórzony identyfikator próbki. W systemie będą znajdować się dwa aktywne zlecenia testów dla tego samego identyfikatora próbki, przy czym dla jednego z nich może być błędnie przypisany identyfikator próbki do identyfikatora pacjenta. • Po wykonaniu badania nieprawidłowe wyniki mogą pojawić się w Menedżerze systemu, na wydrukowanych raportach, przy transmisji oraz w eksportowanych plikach.
WPŁYW NA WYNIKI:	Problem może spowodować błędną identyfikację próbki i przesłanie do LIS nieprawidłowych wyników.
DZIAŁANIE:	Nie należy edytować identyfikatora próbki dla oczekującego zlecenia testu w zakładkach Menedżera systemu: Worklist (Lista robocza) – Pending (W toku) ani Worklist (Lista robocza) – Review (Przegląd).
ROZWIĄZANIE:	Problem zostanie wyeliminowany w kolejnej wersji oprogramowania na początku 2016 r.

Właściwy urząd został powiadomiony o tej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu. Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

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

Z poważaniem,



Anna Rożek
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi



FORMULARZ ODPOWIEDZI

PRODUKT	NR KAT.	WERSJA OPROGRAMOWANIA
Analizator hematologiczny Unicel® DxH™ 800 Coulter® Cellular Analysis System	629029, B24465, B24802	3.0.2.0
System do wykonywania i barwienia rozmazów krwi Unicel® DxH™ SMS Coulter® Cellular Analysis System	775222	3.0.2.0
Analizator hematologiczny Unicel® DxH™ 600 Coulter® Cellular Analysis System	B23858	1.1.1.0

Nazwa systemu: _____

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

tel: _____

e-mail: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39
lub
- Poczta e-mail: arozek@beckman.com

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu:

Imię i nazwisko:

Tytuł/Stanowisko:

Miejscowość _____

Nr telefonu:

Podpis:

Data: