04. novembris, 2019

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU**

|  |  |
| --- | --- |
| **Produkts** | **Daļas numurs** |
| Sērijas iQ200 urīna mikroskopija analizators | Visi daļu numuri |
| “iChemVELOCITY” urīna ķīmijas sistēma | Visi daļu numuri |

Beckman Coulter klient!

Uzņēmums Beckman Coulter attiecībā uz iepriekš minēto produktu uzsāk korektīvu darbību drošības jomā. Šajā vēstulē izklāstīta svarīga informācija, kurai lūdzam Jūs pievērst nekavējošu uzmanību.

|  |  |
| --- | --- |
| **PROBLĒMA** | Klienti ir ziņojuši par gadījumiem, kad divi rezultātu ziņojumi atbilst vienam parauga identifikatoram (parauga ID) ar dažādiem rezultātiem, dažādu medicīnisko ierakstu skaitu (MRN) un dažādu pacientu identifikāciju (demogrāfiju).  Iespējamais šīs kļūdas cēlonis var būt ārējs avots (piem. LIS, lietošanas kļūda). Sērijas iQ200 un “iChemVELOCITY” nebrīdina lietotāju, ja viens un tas pats parauga ID ir saistīts ar dažādiem MRN vai pacienta demogrāfiskajiem datiem. Nav pierādījumu, kas norādītu, ka sērijas iQ200 un/vai “iChemVELOCITY” ir nepareizas identifikācijas cēlonis.  Viens iespējamais scenārijs par to, kā tas var notikt, ir šāds: Laboratorija saņem ambulatoru paraugu no ABC laboratorijas Jane Doe, kam ir svītrkoda numurs 0000012345, un saņem arī otro paraugu no ED Emergency Department John Smith, kam arī ir svītrkoda numurs 0000012345. Šajā piemērā Jane Doe rezultāti var tikt ziņoti saskaņā ar John Smith vai otrādi. |
| **IETEKME** | Ārstam ir jāziņo par nepareiza parauga ID rezultātiem. |
| **RĪCĪBA** | Lai samazinātu šīs problēmas iespējamību, rīkojieties atbilstīgi tālāk norādītajām darbībām.   * Rīkojieties atbilstīgi labai laboratoriju praksei (GLP) un pārliecinieties, ka ir ieviesta unikāla identifikācijas sistēma. * Nodrošiniet, ka paraugi ir marķēti ar unikālu paraugu ID un manuālajiem pasūtījumiem. * Atkārtoti neizmantojiet svītrkodu numurus, kas identificē dažādus paraugus. Ja svītrkoda numuri ir jāizmanto atkārtoti, pārliecinieties, ka rezultāti ir izlaisti no LIS, un instrumentu darba saraksts ir notīrīts. * Ja pēc rezultātu izlaišanas ir notīrīti visi manuālie pasūtījumi, pat tad, ja svītrkodi tiek lietoti turpmākajiem aplokiem (skatiet sērijas iQ200 vai “iChemVELOCITY” lietošanas instrukciju, 7. nodaļā). |
| **RISINĀJUMS** | “Beckman Coulter” ir programmatūras atjauninājuma izstrādes procesā, lai brīdinātu lietotājus par to, ka ir atkārtoti izmantoti paraugu ID, kas paredzēti izlaišanai 2020. |

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo korektīvo darbību drošības jomā.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabājiet šo paziņojumu kā daļu no Jūsu laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no iepriekš minētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet tai arī šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ vēstulei klāt pievienoto Atbildes veidlapu 10 dienu laikā, lai mēs būtu droši, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu.

Ja rodas jautājumi par šo paziņojumu, sazinieties ar Beckman Coulter klientu atbalsta dienestu:

* vietnē <http://www.beckmancoulter.com>
* Ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un Kanādas sazinieties ar vietējo Beckman Coulter pārstāvi.

Mēs atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Rodžers Jaņčaks (*Roger Janczak*)

Kvalitātes kontroles un reglamentējošo lietu nodaļas viceprezidents

Pielikums: atbildes veidlapa

*Beckman Coulter, stilizētais logotips un šeit minēto Beckman Coulter produktu un pakalpojumu nosaukumi ir Beckman Coulter, Inc. prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.*