

PAZIŅOJUMS PAR OPERATĪVU KORIGĒJOŠU DROŠUMA RĪCĪBU

PRODUKTS	ATSAUCE	Programmatūras versijas
UniCel DxH 800 Coulter šūnu analīzes sistēma	629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322	3.2.0 un vecākas versijas
UniCel DxH 600 Coulter šūnu analīzes sistēma	B23858	1.3.0 un vecākas versijas

Cien. „Beckman Coulter” klient!

Uzņēmums „Beckman Coulter” uzsāk operatīvu koriģējošu drošuma rīcību attiecībā uz iepriekš minētajiem produktiem. Šajā vēstulē izklāstīta svarīga informācija, kurai lūdzam Jūs pievērst nekavējošu uzmanību. Problēma var ietekmēt pacientu rezultātus. Ziņojumi par traumām saistībā ar šo problēmu nav saņemti.

PROBLĒMA:	„Beckman Coulter” apstiprināja, ka pastāv problēma, kuras dēļ trombocītu rezultāti, sistēmā neparādot karodziņu vai ziņojumu, kļūdaini un sporadiski var būt paaugstināti. Šī problēma neietekmē citus parametrus.
IETEKME:	<ul style="list-style-type: none"> Trombocītu parametra vērtība var būt kļūdaini palielināta, sistēmā neparādot karodziņu vai ziņojumu. Kļūdaini palielināti rezultāti var būt ziņoti personām ārpus laboratorijas.
RĪCĪBA:	<p>Pacienta pēcapsekošanas gaitā ņemiet vērā, ka neparedzami palielināti trombocītu līmeņi var būt kļūdaini radušies šīs kļūmes dēļ. Rīkojieties šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacientu rezultātu novērtēšanā izmantojiet visus pieejamos līdzekļus, tajā skaitā atsaucies attēlus, darbības un kritiskas robežvērtības, instrumentu sistēmas karodziņus, kodus, ziņojumus, delta pārbaudes, XM un lēmumu pieņemšanas kārtulas; neparedzamu rezultātu apstiprināšanai ievērojiet laboratorijas standarta rīcību procedūru; ziņojiet medicīnas nodaļas vadītājam, ka pacienta ārstēšanai jāizmanto vairāku pārbauzu rezultāti un visu rezultātu interpretēšanai jāpielieto citi klīniskie un laboratorijas līdzekļi; konsultējieties ar medicīnas nodaļas vadītāju, lai noskaidrotu, vai ir garantēta rezultātu retrospektīvā pārskatīšana.
LĒMUMS:	<ul style="list-style-type: none"> Šī problēma neietekmē DxH 800 versiju 3.2.1 un DxH 600 versiju 1.3.1. „Beckman Coulter” prioritizēs Jūsu sistēmas jaunināšanu. Tajā pašā laikā „Beckman Coulter” programmatūras atjauninājuma vietā izstrādā arī pašinstalējamo programmatūras ielāpu, kas nodrošinās problēmas risinājumu un samazinās problēmas ietekmi uz laboratorijas darbplūsmu.

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo operatīvo koriģējošo drošuma rīcību.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabājiet šo paziņojumu kā daļu no Jūsu laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Ja kāds no ietekmētajiem produktiem, kas norādīti iepriekš, ir nodoti citām laboratorijām, lūdzu, pārsūtiet tām šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, apstipriniet šī ziņojuma saņemšanu, atbildot mums 10 dienu laikā kādā no šiem veidiem:

- elektroniski, ja šo paziņojumu saņēmat pa e-pastu;
- manuāli, aizpildot un nosūtot pielikumā pievienoto atbildes veidlapu.

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

- vietnē <http://www.beckmancoulter.com>;
- ja atrodaties ārpus ASV vai Kanādas, sazinieties ar vietējo „Beckman Coulter” pārstāvi.



Atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām.

Ar cieņu

Marvans Fatallahs (Marwan Fathallah)
viceprezidents, kvalitātes nodrošināšana un vispārējā pārraudzība