

2017. gada 21. novembrī

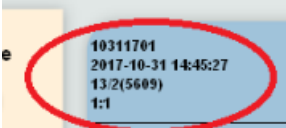
STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ

ATSAUCE	Daļu numuri
Sērijas iQ200 urīna mikroskopijas analizators ar svītrkoda lasītāju, modelis NFT-2100	800-3046, 800-3047, 800-3052, 800-3053, 800-3802, 800-3803, 800-3900, 800-3920, 800-3925, 800-3931, 800-3933, 800-3934, 800-3935, 800-3937, 800-3950, 800-3951, 800-3042, 800-3043, 800-3044, 800-3049, 800-3050, 800-7190, 800-7713, 800-7714, 800-7715, 800-7101, 800-7102, 800-3938, 800-7157

Uzmanību, „Beckman Coulter“ klienti!

Uzņēmums „Beckman Coulter“ uzsāk operatīvu korigējošu drošuma rīcību attiecībā uz iepriekš minētajiem produktiem. Šajā vēstulē ir izklāstīta svarīga informācija, kuru lūdzam ņemt vērā nekavējoties.

PROBLĒMA:	<p>Iris International konstatēja, ka sērijas iQ200 urīna mikroskopijas analizatoram ar svītrkoda lasītāju (modelis NFT-2100) var rasties tālāk norādītie intermitējošie bojājumi.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Urīna parauga atšķaidījuma svītrkoda uzlīme netiek nolasīta, tiek reģistrēts noklusējuma atšķaidījuma koeficients 1:1, un netiek lietots pareizais atšķaidījuma koeficients. ▪ Ķermeņa šķidrumu atšķaidījuma svītrkoda uzlīme netiek nolasīta, statīvs tiek noraidīts, un rezultāti netiek ģenerēti.
IETEKME:	<p>Ja sērijas iQ analizators nenolasa urīna parauga atšķaidījuma svītrkoda uzlīmi, tiek ģenerēti kļūdaini rezultāti ar nepareizām koncentrācijām un visu radušos daļiņu nepareizu daļiņu skaitu.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Šādā gadījumā tiek novēroti nepareizi pacienta rezultāti — neparedzēta neatbilstība starp instrumenta rezultātiem un pacienta klīnisko ainu. ▪ Lielākā ietekme var būt aizkavēta hematūrijas diagnoze.
RĪCĪBA:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pēc katras atšķaidīšanas reizes laboratorijai pirms galīgo rezultātu izlaišanas jāpārbauda atšķaidījuma koeficients. 2. Ja tiek izmantota funkcija Auto-Release (Automātiska izlaišana), vienmēr jābūt iespējotai rezultātu izlaišanas drukas opcijai (ievērojiet norādījumus lietotāja rokasgrāmatā P/N 300-4320 (Ziemeļamerikā) vai P/N 300-4321 (citur pasaulē)). <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumentējiet atšķaidītos paraugus. b. Pirms rezultātu izlaišanas no LIS apskatiet šo paraugu izdrukas un pārbaudiet atšķaidījuma kodu. c. Ja atšķaidījuma kods ir nepareizs, noraidiet rezultātu un atkārtoti analizējiet paraugu atbilstoši laboratorijas protokolam. 3. Ja funkcija Auto-Release (Automātiska izlaišana) netiek izmantota, veiciet tālāk norādītās darbības. <ol style="list-style-type: none"> a. Parauga ekrānā pārbaudiet atšķaidījuma koeficientu (skatīt zemāk).

	 <p>b. Ja parādītais atšķaidījuma koeficients ir nepareizs, izdzēsiet rezultātus un izveidojiet paraugam manuālu pasūtījumu ar pareizo atšķaidījuma koeficientu. Ievērojiet norādījumus iQ200 lietotāja rokasgrāmatas P/N 300-4320 (Ziemeļamerikā) vai P/N 300-4321 (citur pasaulē) 7. nodaļā Manual Orders (Manuāli pasūtījumi). Pēc tam atkārtojiet analīzi.</p> <p>4. Manuālu ierakstu gadījumā atšķaidīšanas svītrkodu ieraksti nav atkarīgi no svītrkodu lasītāja. Atšķaidīšanas koeficientus var pārbaudīt manuālās ievades laikā pirms parauga analīzes, un tie nav jāpārbauda tā, kā iepriekš aprakstītajā 2. un 3. situācijā. (iQ200 lietotāja rokasgrāmatas P/N 300-4320 (Ziemeļamerikā) vai P/N 300-4321 (citur pasaulē) 7. nodaļa Manual Orders (Manuāli pasūtījumi))</p>
LĒMUMS:	Beckman Coulter strādā pie risinājuma, lai labotu šo problēmu un novērstu tās atkārošanos.

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

Lūdzu, atbildiet mums 10 dienu laikā, apstiprinot šī paziņojuma saņemšanu. Sūtiet atbildi kādā no šiem veidiem:

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

Neskaidrību un jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar klientu atbalsta dienestu:

- mūsu tīmekļa vietnē <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>;
- pa tālruni — ASV un Kanādā zvaniet uz numuru 800-854-3633;
- ja atrodaties ārpus ASV vai Kanādas, sazinieties ar vietējo „Beckman Coulter“ pārstāvi.

Mēs atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

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

Pielikums: atbildes veidlapa

„Beckman Coulter“, stilizētais logotips un šeit minētās „Beckman Coulter“ produktu un pakalpojumu zīmes ir „Beckman Coulter, Inc.“ prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.