

08. veljače 2017.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**Automatizirani sustavi za kemijsku analizu urina iChemVELOCITY****REF** 800-3530, 800-7167, 800-7719, 800-7720, 800-3564, 800-7100, 800-7103,
800-7106, 800-7162, 800-7163, 800-7166, 800-3061

Dragi korisnici sustava iChemVELOCITY, molimo vas za pozornost,

Iris International pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za sustav iChemVELOCITY. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu trenutnu pažnju.

PROBLEM:	Iris International utvrdio je da pogrešno poravnana ili savijena igla za uzorke na sustavu iChemVELOCITY može uzrokovati lažno negativne rezultate zbog neodgovarajućeg doziranja traka. Istraga je pokrenuta na temelju pritužbi korisnika o pogreškama prilikom kontrole.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none">• Neodgovarajuće doziranje dovodi do pogrešnih rezultata za bolesnika koje nije moguće otkriti kontrolom kvalitete ili do odgode prijave rezultata. Pogrešni rezultati za bolesnika mogu se primijetiti kao neočekivano odstupanje između rezultata dobivenih instrumentom i kliničke slike bolesnika. Najveći utjecaj primjetan je kada se ne otkrije proteinurija.• Pogreška prilikom kontrole može upućivati na neodgovarajuće doziranje uzrokovano savijenom ili pogrešno poravnanom iglom zbog pogrešnog rukovanja iglom tijekom održavanja ili otklanjanja poteškoća ili pak zbog korištenja pogrešne vrste epruvete ili pogrešnog postavljanja na sustav.
AKCIJA:	<ul style="list-style-type: none">• Pripazite da tijekom održavanja ili otklanjanja poteškoća ne udarite iglu.• Pažljivo slijedite upute u korisničkom priručniku, broj dijela 301-7146 ili 300-4449, za sljedeće:<ul style="list-style-type: none">➤ korištenje uređaja za sigurno postavljanje pipeta➤ korištenje odobrenih vrsta epruveta➤ skidanje čepova s epruveta prije analize uzoraka radi sprječavanja sudaranja igala i epruveta• Kao privremenu mjeru izvedite unakrsnu provjeru bolesnika ili kontrolu kvalitete nakon izvođenja održavanja ili otklanjanja poteškoća u području igle. Ako niste sigurni u rezultate, obratite se lokalnom predstavniku službe za korisničku podršku.• Posavjetujte se s voditeljem laboratorija da biste utvrdili je li retrospektivni pregled rezultata klinički opravdan.
RJEŠENJE:	Iris International osmislio je blok za postavljanje pipeta koji će bolje zaštititi iglu te spriječiti njezino pogrešno poravnavanje i savijanje. Lokalni servisni predstavnik javit će vam se radi dogovora oko servisnog posjeta za implementaciju.

FSN-17006

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija. Ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Beckman Coulter upravlja logističkim postupkom ove obavijesti. Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti obratite se lokalnom predstavniku službe za korisničku podršku:

- putem našeg web-mjesta na adresi <http://www.beckmancoulter.com>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,



Martina Orsag
Beckman Coulter d.o.o.
Dodatak: Obrazac o potvrdi primitka