

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO – NOVICE O STANJU**

Izdelki	Kataloška številka	Različice programske opreme
Sistem za celično analizo UniCel DxH 800 Coulter Sistem za celično analizo UniCel DxH 600 Coulter Sistem za celično analizo UniCel DxH 900 Coulter	Vse	Vse

Spoštovani uporabnik izdelka družbe Beckman Coulter,

To obvestilo dopolnjuje in vsebuje novice o stanju razrešitve težave, opisane v predhodnem **nujnem varnostnem obvestilu, dopis FSN 33718-2 (iz junija 2019, izdan obstoječim strankam) in dopis PN C46850 (iz junija 2019, izdan novim strankam)**, v zvezi s potrditvijo občasno nepravilno zvišanih rezultatov ravni trombocitov brez prikazanih opozoril ali sistemskih sporočil.

<b>TEŽAVA:</b>	<p>Kot smo vas obvestili v našem nujnem varnostnem obvestilu, dopis FSN 33718-2 (iz junija 2019, izdan obstoječim strankam) in dopis PN C46850 (iz junija 2019, izdan ob novih namestitvah instrumentov) je družba Beckman Coulter potrdila pritožbe zaradi občasno nepravilno zvišanih rezultatov ravni trombocitov brez prikazanih opozoril ali sistemskih sporočil. Osnovna težava je začasna motnja v sistemu, ki odpravlja ponovni vstop že prešteti celic v računsko cono (sweep flow). Predhodna preiskava glavnega vzroka kaže, da se motnja v sistemu »sweep flow« lahko pojavi po postopku čiščenja odprtih za rdeče krvne celice (Clear RBC Apertures). Ta težava lahko vpliva na enega ali več zaporedno preizkušenih vzorcev. Družba Beckman Coulter ni prejela pritožb glede vpliva te težave na druge poročane parametre: hemoglobin (HGB), število belih krvnih celic (WBC), diferencial WBC, ali rezultate rdečih krvnih celic (RBC). Za analizator DxH 900 ni bilo poročil o tej težavi. Družba Beckman Coulter je potrdila temeljni vzrok težave in bo kot popravni ukrep izdala posodobitev programske opreme, s katero bo vzrok težave odpravljen in razrešen (po pričakovanjih v avgustu 2019). Do tedaj pa vas prosimo, da upoštevate navodila v spodnjem razdelku UKREP.</p>
<b>UKREP:</b>	<p><b>Pomembno je, da še naprej upoštevate ukrepe, opisane v nujnem varnostnem obvestilu 33718-2 (iz junija 2019, izdan obstoječim strankam) in dopisu PN C46850 (iz maja 2019, izdan novim strankam), dokler ne namestite nove programske opreme.</b></p>

<b>REŠITEV:</b>	<p>Družba Beckman Coulter je potrdila, da je bil vzrok za višje izmerjene ravni trombocitov, ki niso bile označene z opozorilom, programsko nadzorovan cikel, uveden leta 2015 (postopek čiščenja odprtih za rdeče krvne celice »Clear RBC Apertures«), ki uporablja zaporedje povratnega izpiranja pod tlakom v sistemu »sweep flow« to za odstranjevanje ostankov, ujetih v odprtinah za rdeče krvničke in trombocite. V nekaterih redkih primerih sistem ni popolnoma odstranil zračnih žepkov, ki so nastali med postopkom čiščenja odprtih za rdeče krvne celice, kar je povzročilo motnje v postopku »sweep flow« in privedlo do večjega števila pritožb strank zaradi višjih izmerjenih ravni trombocitov, ki niso bile označene z opozorilom.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Za odpravljanje te težave bo družba Beckman Coulter izdala posodobitev programske opreme, ki jo bodo stranke morale obvezno namestiti (predvidoma bo na voljo v avgustu 2019). Programska oprema bo prek menija Diagnostika onemogočila postopek čiščenja odprtih za rdeče krvne celice (Clear RBC Apertures) ter preprečila, da bi se samodejno izvedel ob zaustavitvi.</li><li>• Komplet programske opreme bo na voljo konec avgusta/septembra 2019. Vseboval bo DVD z navodili za namestitev posodobitve in potrdilo o namestitvi. Kot smo navedi zgoraj, mora vaša ustanova <u>obvezno namestiti to programsko opremo.</u></li><li>• Po namestitvi posodobljene programske opreme vašemu laboratoriju ne bo več treba izvajati ukrepov iz nujnega varnostnega obvestila (iz junija 2019) in dopisa PN: C46850 (iz junija 2019). Programska oprema bo onemogočila postopek čiščenja odprtih za rdeče krvne celice (Clear RBC Apertures) in tako odpravila vzrok težave.</li></ul>
-----------------	--

Pristojni državni organ je bil obveščen o tem nujnem varnostnem korektivnem ukrepu.

Prosimo, posredujte informacije svojemu laboratorijskemu osebju in shranite obvestilo v svojo dokumentacijo kontrole kakovosti laboratorija.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pripombe v zvezi s tem dodatnim obvestilom, se obrnite na center družbe Hermes Analytica za podporo strankam:

Na naši spletni strani: [info@hermes-analitica.si](mailto:info@hermes-analitica.si)

Po telefonu: 01 58 18 181

Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost in podporo pri razreševanju tega odpoklica.

S spoštovanjem,

Mateja Kacel  
Hermes Analytica d.o.o.

