

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**AU5800 Clinical Chemistry Analyzer**
(Všechna sériová čísla s verzemi softwaru 4.11 a starší)

Upozornění zákazníkům produktu AU5800:

Beckman Coulter otvírá pro výše uvedený produkt bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM:

- Objevila se softwarová chyba, která může způsobit vykázání chybných výsledků pacientů z důvodu chybné identifikace systémem AU5800.
- Tento problém se objevuje **POUZE** za následujících podmínek:
 - a) Systém je během jakékoli analýzy v režimu „MEASURE 1“ (Měření 1) (režim Sequential (Sekvenční), Barcode (Čárový kód) nebo Rack Number mode (Číslo stojánek)) **a**
 - b) je spuštěno ruční zadávání požadavků v dávkách **a**
 - c) systém LIS běží v režimu příjmu TRI (Test Request Information (Informace o požadavku na test)) v reálném čase **a**
 - d) při současném výskytu výše uvedených možností b a c.

POZNÁMKA 1: Tento problém se na vás nevztahuje, pokud vaše pracoviště nesplňuje výše uvedené podmínky.

POZNÁMKA 2: Při použití analýzy Barcode (Čárový kód) si budou čárový kód (ID vzorku) a výsledky testu vždy odpovídat.

V následující tabulce je uvedeno, kdy se v průběhu analýzy stojáneků může chyba objevit.

Požadavky v reálném čase	Ruční zadávání požadavků v dávkách	Chyba se vyskytuje nebo nevyskytuje
Pacientský vzorek (bílý stojánek)	Pacientský vzorek (bílý stojánek)	Chyba může nastat
Pacientský vzorek (bílý stojánek)	Urgentní vzorek (červený stojánek)	Chyba se nevyskytuje
Urgentní vzorek (červený stojánek)	Pacientský vzorek (bílý stojánek)	Chyba se nevyskytuje
Urgentní vzorek (červený stojánek)	Urgentní vzorek (červený stojánek)	Chyba může nastat

DŮSLEDEK:

Při výskytu chyby:

- Přiřadí se duplicitní čísla vzorků. Systém AU5800 odešle výsledky jednoho vzorku s dříve přiřazenou hodnotou „Sample No.“ (Číslo vzorku) do systému LIS.
- Systém AU5800 odešle do systému LIS POUZE výsledky identických položek testu pro oba požadavky na vzorek.
- Do databáze systému AU5800 se uloží pouze poslední naměřená data a související informace.
- Do systému LIS se odešlou ručně vyžádané demografické údaje pacienta (pohlaví, věk atd.) a nahradí demografické údaje pacienta vyžádané on-line.

Vnitřní hodnocení rizik společnosti Beckman Coulter ukazuje, že není nutné kontrolovat dřívější výsledky pacientů.

OPATŘENÍ/ŘEŠENÍ:

Je-li to nutné, postupujte dle jednoho z dočasných řešení uvedených níže (Postup 1 nebo Postup 2).

Postup 1:

- Na obrazovce potvrďte zvolení provozního režimu „MEASURE 2“ (Měření 2).
- Po potvrzení režimu „MEASURE 2“ (Měření 2) proveďte ruční zadávání požadavků v dávkách.
- Pokyny viz Uživatelská příručka chemického analyzátoru AU5800, kapitola 6.3.2 – Zadání požadavků v dávkách.

Postup 2:

- Proveďte ruční zadání požadavku po jednom (registrace 1 vzorku). V tomto případě můžete postup provést bez ohledu na provozní režim. Pokyny viz Uživatelská příručka chemického analyzátoru AU5800, kapitola 6.3.1 – Zadání ručních požadavků.

Společnost Beckman Coulter vyřeší tento problém v následující verzi softwaru. Jakmile bude nový software k dispozici, kontaktuje vás servisní technik.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění/oznámení jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře.

Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do **10 dnů** zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel. čísle +420605200149 - Ing. Miroslav Bischof.



Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři. Děkujeme Vám za stálou podporu výrobků Beckman Coulter.

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: odpovědní formulář č. 20680