

5. září 2012

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Systém pro buněčnou analýzu UniCel® DxH™ 800 Coulter®
PN 629029

Upozornění pro uživatele systému DxH 800:

Aby společnost Beckman Coulter usnadnila vaši laboratoři správu upozornění spojených se systémem pro buněčnou analýzu UniCel® DxH™ 800 Coulter®, poskytuje vám dvě tabulky se seznamem bezpečnostních upozornění typu FSN (Field Safety Notice) ohledně dosud nevyřešených problémů a problémem u tohoto výrobku, který se netýká bezpečnosti.

Tabulka 1 uvádí přehled všech bezpečnostních upozornění FSN zahrnující referenční číslo původního upozornění, souhrnné informace o každém upozornění, prozatímní řešení, které je stále v platnosti, a informace o tom, jak a kdy bude problém uzavřen. Zákazníky, u nichž je potřebná aktualizace systému, bude v okamžiku uvolnění příslušné aktualizace kontaktovat zástupce společnosti Beckman Coulter, aby s nimi naplánoval aktualizaci systému ve vyhovujícím termínu.

Tabulka 2 uvádí přehled problému se zapuštěnou membránou ve šroubovacích uzávěrech u zkumavek Sarstedt S-Monovette.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste příslušný výše uvedený výrobek postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte příložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, 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 +420605231221 - Ing. Petr Boudal.

S úctou



Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Tabulka 1 – Bezpečnostní upozornění

Upozornění č. / Datum	Problém	Důsledky	Postup podle prozatímních pokynů	Prozatímní pokyny stále potřebné	Korigováno kdy/kde
PCA-13012A 12. února 2010 A91064 Únor 2010	Problém č. 3: Mezery použité jako počáteční znaky v ID pacienta nebo vzorku mohou způsobit nahodilé vložení dalších znaků do tohoto identifikátoru. <i>Poznámka: Problémy č. 1 a 2 v tomto bezpečnostním upozornění byly odstraněny aktualizací značení a aktualizací firmwaru čtečky čárového kódu uvolněnou 29. června 2011.</i>	Potenciálně může dojít k chybné identifikaci vzorku nebo pacienta.	Na začátku ID pacienta nebo vzorku nepoužívejte mezery.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.
PCA-13512B 10. března 2010 A93515 Březen 2010	Problém č. 4: Použití funkce Auto Prune způsobí vymazání souborů kontrol jakosti. <i>Poznámka: Problémy č. 1, 2 a 3 v tomto bezpečnostním upozornění byly odstraněny ve verzi softwaru 1.1.3.0 uvolněné 26. března 2010.</i>	Pokud je poslední měření některé šarže kontroly starší, než je počet dní nastavený pro funkci Auto Prune (ve výchozím nastavení 30 dní), všechna měření kontroly jakosti pro tento soubor kontroly budou vymazána.	• Prodlužte čas funkce Auto Prune tak, aby přesahoval životnost (ve dnech) šarží vašich kontrol. • Ještě před vypršením veškerých souborů kontrol si uložte jejich tištěnou nebo elektronickou kopii (soubory ve formátu .CSV).	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.

PCA-15211B, 20. října 2010 B00179 Říjen 2010	Problém č. 1: Jestliže uživatel vyžádá dávkování diluentu v okamžiku, kdy jsou vzorky zpracovávány v režimu prezentace kazety, může dojít ke zředění vzorku; to může vést k chybným výsledkům.	Chybné výsledky v důsledku zředění vzorku mohou mít dopad na klinická rozhodnutí, například ohledně krevní transfúze, chemoterapie nebo podání antibiotik – zejména u populací, u kterých se odebírá malý objem vzorku, jako jsou například novorozenci.	Pro snížení pravděpodobnosti výskytu této situace vyjměte před spuštěním funkce Diluent Dispense (Dávkování diluentu) z misicí stanice všechny kazety. Když jsou vzorky zpracovávány v režimu prezentace kazet, nespouštějte funkci dávkování diluentu.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru verze 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.
---	--	--	---	--	---

Upozornění č. / Datum	Problém	Důsledky	Postup podle prozatímních pokynů	Prozatímní pokyny stále potřebné	Korigováno kdy/kde
PCA-15211B, 20. října 2010 B00179 Říjen 2010 <i>pokračování</i>	Problém č. 2: CBC: Parametry RBC a HCT jsou nesprávně korigovány a nejsou označeny příslušným příznakem, když dojde k chybě pumpy WBC a vydaná hodnota WBC je vyšší než 140 /ul. V panelech tělních tekutin (BF): Parametr RBC je nesprávně korigován a není označen příslušným příznakem, když dojde k chybě pumpy WBC.	Chybné výsledky parametrů RBC a/nebo HCT mohou ovlivnit interpretaci a léčbu u rizikových pacientů s různými typy anémie.	Když dojde k poruše pumpy WBC, výsledky parametrů WBC nebo TNC se označí příznakem „R“ a zprávou systému o poruše pumpy WBC. Výsledky parametrů RBC a/nebo HCT spojené s těmito ovlivněnými analýzami je nutno zrevidovat.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.
	Problém č. 3: Mohou se objevit chybné výsledky parametru RETIC, když uživatelské rozhraní přístroje namísto omezení zpracování pouze na parametr CBC umožní reflexní zpracování předem zředěných vzorků v panelu testů RETIC.	Hodnota retikulocytů je indikátorem pro posouzení tvorby červených krvinek. Chybné výsledky by mohly mít dopad na klinické rozhodování zahrnující procentuální hodnoty nebo absolutní počty retikulocytů.	Ke stanovení počtu retikulocytů nepoužívejte předem zředěné vzorky. Přístroj je u předem zředěných vzorků validován pouze na parametr CBC, jak je uvedeno v návodu k použití.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.

	Problém č. 4: Existuje možnost, že výsledky tělních tekutin budou nesprávně interpretovány laboratorním informačním systémem. <i>Poznámka: Problém č. 5 v tomto bezpečnostním upozornění byl odstraněn aktualizací hardwaru uvolněnou 23. února 2011.</i>	Vzorky, které mají u tělních tekutin výsledky ≥ 1000 buněk/ul, by mohly být v LIS vydány jak chybně nízké. Dopad chybně nízkých výsledků by mohl být nejzávažnější ve spojení s analýzou mozkomíšního moku (CSF). To by mohlo případně vést k nesprávné nebo opožděné diagnóze, která by mohla ovlivnit léčbu pacienta a vést k trvalému poškození zdraví. Dlouhé zpoždění diagnózy u akutního případu může mít neurologické následky jako akutní meningitidu nebo krvácení do mozku.	Ujistěte se, že váš personál v oblasti informačních technologií si je vědom toho, že datové řetězce tělních tekutin jsou do LIS přenášeny pouze za použití amerických číselných separátorů, a že jsou výsledky tělních tekutin v LIS náležitě validovány.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.
--	---	--	--	---	--

Upozornění č. / Datum	Problém	Důsledky	Postup podle prozatímních pokynů	Prozatímní pokyny stále potřebné	Korigováno kdy/kde
PCA-16478 11. února 2011 B04994 Duben 2012	Problém č. 1: Z kazet typu A vypadávají zkumavky se vzorky krve, když obsluha kazety manuálně obrátí nebo když analyzátor kazety převrátí v mísici stanici.	- Zkumavky se vzorky mohou vypadnout z kazet a chybně se dostat dovnitř přístroje. - Zkumavky se vzorky se mohou při nárazu rozbít, což případně může vést ke vzniku biologického ohrožení. V důsledku „ztracených“ nebo rozbitých zkumavek může být nutné provést od pacientů nové odběry krve.	- Pravidelně kontrolujte odkapávací táč mísicí stanice, zda na něm nejsou zkumavky, které tam nepatří a které mohly vypadnout z kazety. - Pravidelně prohlížejte kazety typu A a kontrolujte, zda roztahovací chapače (svorky) ve fialově zbarvené složce nejsou zaseknuté v otevřené poloze (zkumavky by byly volné). O pomoc s problematickými chapači požádejte zastoupení společnosti Beckman Coulter. Veškeré rozlité tekutiny očistěte podle standardních operačních postupů vaší laboratoře.	Ano, dokud se nebudou používat kazety, u nichž bude problém odstraněn.	Odstraněno u modifikovaných kazet Uvolněno 15. května 2012.

	Problém č. 2: Při testech vzorků s vysokou hladinou WBC nejsou u diferenciálního rozpočtu splněny specifikace pro přenos.	Není pravděpodobné, že by přenos u parametru DIFF% měl klinický dopad. V nejhorším případě činil dopad 261 událostí DIFF (specifikace < 200 událostí). Soubor klinických dat více než 50 000 vzorků ukázal, že když je $WBC > 50 \times 10^3$ buněk/μl, dochází k přenosu u 0,006 % případů (6 ze 100 000). Vnitřní testy společnosti ukazují, že velikost důsledků přenosu je podobná jako u opakované analýzy jak z hlediska správnosti, tak pokud jde o označení výsledků diferenciálního rozpočtu příznakem. POZNÁMKA: Odhad byl proveden při 50×10^3 buněk/μl namísto 70×10^3 buněk/μl, protože mnoho zákazníků má na této úrovni další požadavky na kapacitu.	Žádné opatření není nutné.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Hardwarové řešení uvolněno 10. března 2011. Oprava softwaru ve verzi 2.0.0.1 uvolněna 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.
--	--	--	-----------------------------------	---	--

Upozornění č. / Datum	Problém	Důsledky	Postup podle prozatímních pokynů	Prozatímní pokyny stále potřebné	Korigováno kdy/kde
PCA-16478 11. února 2011 B04994 Duben 2012 Pokračování	Problém č. 3: Při testech vzorků s vysokou hladinou WBC nejsou u parametru NRBC splněny specifikace pro přenos. <i>Poznámka: Problém č. 4 v tomto bezpečnostním upozornění byl odstraněn aktualizací firmwaru čtečky čárového kódu uvolněnou 29. června 2011.</i>	Není pravděpodobné, že by přenos u parametru NRBC% měl klinický dopad. Přenos WBC může způsobit, že přenos NRBC bude mimo specifikace (< 75 událostí), když je koncentrace WBC > 50 x 10³ buněk/μl. K nejhoršímu dopadu na vydané hodnoty NRBC% dojde v případě, kdy jeden ze dvou vzorků následujících po vzorku s vysokou hodnotou WBC má hodnotu WBC < 5 x 10³ buněk/μl. Soubor klinických dat více než 50 000 vzorků ukázal, že kombinace WBC a přenosu se vyskytuje v 0,01 % případů (1 z 10 000). Vnitřní testy společnosti ukazují, že velikost důsledků přenosu je podobná jako u opakované analýzy jak z hlediska správnosti, tak pokud jde o označení výsledků parametru NRBC% příznakem.	Žádné opatření není nutné.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Hardwarové řešení uvolněno 10. března 2011. Oprava softwaru ve verzi 2.0.0.1 uvolněna 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.

PCA-16752 12. dubna 2011 B07107 Duben 2011	Problém č. 1 a 2: Funkce Auto Prune neodstraňuje patientské výsledky a v důsledku toho se zaplňuje databáze a klesá kapacita systému.	• Reakční doba systémového řídicího programu System Manager se může proti očekávání prodloužit. • Během údržby databáze může být System Manager dočasně nedostupný.	• Proveďte postupy manuální údržby databáze a najděte a smažte zbytečné patientské výsledky a demografické údaje, jejichž stáří přesahuje životnost (v dnech) šarží vašich kontrol (viz FSN-13512). Zajistěte alternativní analytickou metodu, která bude k dispozici během údržby databáze.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru verze 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.
---	---	--	--	--	--

Upozornění č. / Datum	Problém	Důsledky	Postup podle prozatímních pokynů	Prozatímní pokyny stále potřebné	Korigováno kdy/kde
PCA-16752 12. dubna 2011 B07107 Duben 2011 Pokračování	Problém č. 3: Třebaže systém DxH 800 generuje zprávu „transmission successful“ (přenos úspěšný), zákazníci mohou z oddělení mezilaboratorního programu zabezpečení jakosti IQAP (Inter-laboratory Quality Assurance Program) společnosti BCI obdržet zprávy, které jsou neúplné.	Třebaže systém DxH 800 generuje zprávu „transmission successful“ (přenos úspěšný), zákazníci mohou z oddělení IQAP obdržet zprávy, které jsou neúplné. Laboratoř může například dostat zprávu IQAP pouze pro dva ze tří předložených souborů kontrol. Zkompletování vašich záznamů kontroly jakosti prostřednictvím programu IQAP potom vyžaduje další práci.	Po obdržení neúplné zprávy se nepokoušejte přenést soubory znovu. Namísto toho předložte chybějící soubor(y) jedním z těchto způsobů: • Podejte svá data na elektronické stránky IQAP (eIQAP) na adrese (http://www.beckmancoulter.com/qap/index.jsp). • Pošlete vytisknuté soubory faxem na číslo 786-639-3999. • Odešlete e-mailem elektronickou kopii (.CSV) souboru kontroly na adresu IQAP.Reports@beckman.com. U všech sdělení uvádějte své číslo IQAP. Vaše laboratoř obdrží zpět opravenou zprávu.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru verze 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29. prosince 2012.
	Problém č. 4: Systém DxH 800 exportuje data, která mají být odeslána do IQAP, v jednotkách konfigurovaných uživatelem. To vede k tomu, že IQAP tyto výsledky vyloučí ze souboru dat a ve zprávě označí příznakem odlehle hodnoty.	• Program IQAP vyloučí kontroly, jejichž výsledky jsou předloženy v jiných jednotkách než US-1. Data kontrol jsou nevhodně převedena, vyloučena ze zpráv a ve zprávách IQAP označena příznaky jako odlehle hodnoty. Zkompletování vašich záznamů kontroly jakosti prostřednictvím programu IQAP potom vyžaduje další práci.	Podejte data kontrol do programu IQAP jedním z těchto způsobů: • Podejte svá data na elektronické stránky IQAP (eIQAP) na adrese (http://www.beckmancoulter.com/qap/index.jsp). • Pošlete vytisknuté soubory faxem na číslo 786-639-3999. • Odešlete e-mailem elektronickou kopii souboru kontroly (.CSV) na adresu IQAP.Reports@beckman.com. • Při jakékoli komunikaci uveďte své číslo programu IQAP.	Ano, dokud nebude na přístroji instalován software verze 2.0.0.1 nebo vyšší.	Opraveno v softwaru verze 2.0.0.1, uvolněno 29. června 2012. Mělo by být dokončeno 29.12.2012.

Upozornění č. / Datum	Problém	Důsledky	Postup podle prozatímních pokynů	Prozatímní pokyny stále potřebné	Korigováno kdy/kde
FSN-17936 3. dubna 2012 B19770AA Duben 2012	Existuje riziko vystavení obsluhy biologickému nebo chemickému nebezpečí a/nebo generování nesprávných výsledků, když se mísicí komora pro stanovení parametru NRBC, diferenciálního rozpočtu nebo retikulocytů ucpe kousky materiálu z uzávěrů zkumavek na vzorky a přeteče.	1. Ucpání může vést k vystavení obsluhy biologickému nebo chemickému nebezpečí v důsledku úniku způsobeného přetékáním vzorků nebo neúplným vypouštěním mísicí komory. Rizika spojená s touto expozicí nejsou pravděpodobná, protože v laboratoři se používá bariérová ochrana. 2. Ucpání může případně vést ke generování nesprávných výsledků parametru NRBC, diferenciálního rozpočtu nebo retikulocytů. • Velikost chyby nelze předpovědět, protože závisí na objemu a obsahu přetečené směsi krve a reagensů a na tom, která mísicí komora se ucpala. Pravděpodobnost vážných zdravotních následků je velmi nízká, přičemž největší účinky lze očekávat v oblasti diagnostiky a léčby v důsledku nesprávných nebo opožděných výsledků procentuálního zastoupení a absolutního počtu neutrofilů.	• Nadále používejte bariérovou ochranu a osobní ochranné prostředky. • Při provádění každodenní kontroly a cyklů kontroly jakosti pokaždé zkontrolujte, zda z přístroje nic neuniká. • Jestliže zjistíte netěsnost, obraťte se na servis společnosti Beckman Coulter.	Ano.	Na 3. kvartál roku 2012 je naplánováno uvolnění nápravného opatření, jehož dokončení potrvá 6 měsíců od uvolnění.

Uvědomte si prosím, že bezpečnostní opatření uvedená v tomto dokumentu FSN vám mohla být odeslána s předponou buď FSN-xxxxx nebo PCA-xxxxx. Třebaže kód předpony dokumentů FSN se vaší zemi může lišit, společnost Beckman Coulter potvrzuje, že obsah je stejný bez ohledu na kód předpony.

Tabulka 2 – Důležité upozornění k výrobku

Upozornění č. / Datum	Problém	Důsledky	Postup podle prozatímních pokynů	Prozatímní pokyny stále potřebné	Korigováno kdy/kde
IPN-15191 7. srpna 2012 B23450AA Srpen 2012	Zapuštěná membrána ve šroubovacích uzávěrech zkumavek Sarstedt S-Monovette může být zatlačena aspirační jehlou dovnitř zkumavky.	• V průběhu cyklování následující zkumavky v rámci téže kazety nebo během manuálního promíchávání po aspiraci může krev z postižené zkumavky uniknout do odkapávacího tácu v mísici stanici. • Možnost újmy v důsledku vystavení biologickému nebezpečí je vysoce nepravděpodobná.	• Ve své laboratoři i nadále používejte osobní ochranné pomůcky pro minimalizaci působení biologického nebezpečí, jak doporučují zásady správné laboratorní praxe a údaje na výrobcích. • Pokud tento problém zpozorujete ve své laboratoři, požádejte společnost Beckman Coulter o pomoc.	Ano	Je naplánováno uvolnění nápravného opatření do 31. prosince 2012.