

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Kod i opis produktu: IE700 – Analizator Optilite

Wersja oprogramowania: 7.0 i 7.0.1

Numer referencyjny: GLB132169

Data: 09 April 2020

Oprogramowanie Optilite wersja 7.0 / 7.0.1 – Ponowna

Działanie: **kalibracja wszystkich testów Optilite i upewnienie się, żeby użyto jedną partię odczynników.**

Szanowny Kliencie!

Rozumiemy, że państwa laboratorium pracuje z oprogramowaniem analizatora Optilite w wersji 7.0 lub 7.0.1, dlatego musimy Państwa poinformować o rzadkim, lecz potencjalnie mogącym się pojawić błędzie oprogramowania.

Podsumowanie problemu: Firma Binding Site określiła potencjalną możliwość wystąpienia problemu, który ma miejsce bardzo rzadko, a ryzyko kliniczne jest mało prawdopodobne. Błąd oprogramowania nie jest specyficzny dla testu i jeśli się wydarzy, może spowodować obliczenie wyniku względem uprzednio zwalidowanej, choć historycznej krzywej kalibracji dla danego testu. W ten sposób istnieje potencjalna możliwość wpływania na dokładność wyników. Jednak, aby problem zaistniał, potrzebne jest równoczesne spełnienie wielu warunków wstępnych, co sprawia, że potencjalna możliwość jego wystąpienia jest bardzo rzadka i może nie wystąpić wcale.

Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Firma Binding Site podejmuje działania w celu skorygowania błędu programu w wersji oprogramowania 7.0.2 i prosi o przestrzeganie następujących instrukcji, aby zapewnić, że błąd nie wystąpi:

1. Po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia należy ponownie przeprowadzić pełną kalibrację wszystkich testów. Tylko jedna partia zestawu każdego testu powinna być kalibrowana.
2. Proszę się upewnić, że tylko jedna partia zestawu dla każdego testu jest w użyciu podczas testowania.
3. Należy przeprowadzić ponowną kalibrację testów, nawet jeśli oprogramowanie nie wyświetli takiego ponaglenia; w sytuacji gdy dokonywane są jakiegokolwiek zmiany parametrów, włączając drobne zmiany parametrów na ekranie definicji testu, albo uruchamiana jest kontrola QC (patrz lista zmian właściwych parametrów na końcu niniejszego dokumentu).

Te działania muszą być przeprowadzane aż do momentu dostarczenia wersji oprogramowania 7.0.2. Tymczasem, w razie jakichkolwiek dodatkowych pytań na ten temat, proszę się skontaktować ze swoim lokalnym działem wsparcia technicznego Binding Site.

Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń dotkniętych wadą:

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) stosuje się do analizatora Optilite (IE700) obsługującego wersję oprogramowania 7.0 i 7.0.1.

Proszę wypełnić, podpisać i opatrzyć datą dołączony formularz (*Elektroniczny formularz zwrotu TSWS18*) jako potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia oraz zaznajomienia się z zawartymi w nim poradami.

Firma Binding Site przeprasza za wszelkie wynikłe niedogodności.

Z poważaniem,



Colin Booth
Dyrektor ds. Jakości i Uregulowań Prawnych

Powiązany dokument:

- *Elektroniczny formularz zwrotu TSWS18*

Przekazywanie niniejszej ważnej informacji:

Ta notatka powinna zostać przekazana wszystkim tym, którzy powinni zostać powiadomieni w obrębie Państwa organizacji lub innej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia potencjalnie dotknięte wadą.

Proszę przekazać to zawiadomienie innym organizacjom, dla których powzięte działanie rodzi jakiegokolwiek skutki.

Proszę przez stosowny czas pamiętać o tym komunikacie oraz wynikającym z niego działaniu, dopóki oprogramowanie w wersji 7.0.2 nie zostanie dostarczone w celu zapewnienia skuteczności podjętego działania naprawczego.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się

z lokalnym przedstawicielem firmy Binding Site

lub

grupą wsparcia technicznego

Wielka Brytania: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com

Lista mniej znaczących zmian parametrów, po których należy przeprowadzić kalibrację:

1. Wyłączanie testu z użycia i ponowne włączenie go do użycia
2. Zmiana akceptacji próbki pomiędzy trybem automatycznym a manualnym
3. Zmiana jednostek miary
4. Zmiana liczby miejsc po przecinku
5. Dodawanie zakresu referencyjnego
6. Dodawanie lub zmiana ograniczenia TVR (dla wybranego testu)
7. Dodawanie limitów krytycznych
8. Dodawanie procedury kontroli QC
9. Zmiana trybu akceptacji kontroli QC pomiędzy manualnym a automatycznym
10. Zmiana czynników wyzwalania kontroli QC, w tym zaznaczanie i odznaczanie