

Cressier, 5 listopada 2014

Pilne: Notatka bezpieczeństwa / 003-14

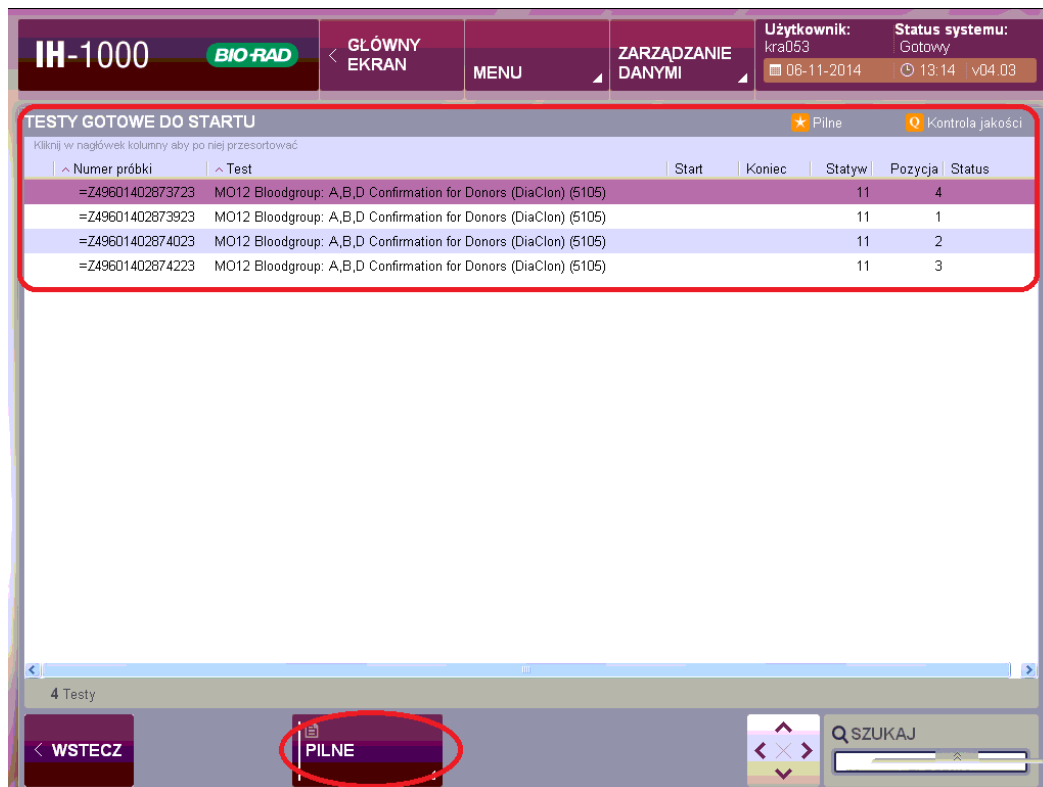
Szanowny Kliencie,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące występowania problemu, który wymaga Państwa uwagi. Informacja ta została zgłoszona do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka:

Nazwa wyrobu: IH-1000
Numer REF wyrobu: 001000
Wersja oprogramowania IH-1000: wszystkie wersje

Niniejsza informacja dotyczy wyłącznie użycia przycisku „PILNE” („EMERGENCY”).



Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące tej funkcji, należy zapoznać się z odpowiednim rozdziałem Instrukcji Obsługi.

- **Opis problemu:**

W odpowiedzi na reklamację Klienta potwierdziliśmy, iż w szczególnych warunkach opisanych poniżej, oprogramowanie IH-1000 może utracić połączenie próbka/"testy w trakcie". Utrata połączenia w najgorszym wypadku może prowadzić do niedopasowania pomiędzy wynikiem badania i próbka.

W wyniku wnikliwej analizy ustaliliśmy, iż kwestia ta jest związana z zarządzaniem próbka przy użyciu przycisku "PILNE"/ "EMERGENCY" i może nastąpić **TYLKO** w następujących warunkach:

1. Gdy w analizatorze umieszczono statyw do próbek niepilnych (rutynowych) /zielona etykieta/ z więcej niż jedną próbka ORAZ;
2. **WSZYSTKIE** próbki w tym statywie zostały zaznaczone ręcznie jako "Pilne"/ „Emergency”, poprzez kliknięcie na przycisk "PILNE"/ „EMERGENCY”; Następnie po wykonaniu pierwszej pilnej próbki urządzenie wysuwa statyw przed zakończeniem pozostałych próbek.
3. Jeżeli statyw zostanie ponownie załadowany nowymi próbkami, dokładnie w tych samych pozycjach i wsunięty w to samo miejsce (slot), połączenie próbka/ "testy w trakcie" zostanie utracone.

Należy pamiętać, że wszystkie wyniki naszych analiz wykazały, iż **problem ten nie występuje, gdy próbki pilne są umieszczane w statywie do próbek pilnych /czerwona etykieta/.**

- **Wpływ na wyniki badań pacjentów:**

Potencjalna możliwość uzyskania błędnego wyniku badania jest znikoma, ponieważ występowanie tego problemu zależy od czynników losowych. Do chwili obecnej nie zarejestrowano incydentu związanego z wynikami pacjenta.

Niemniej jednak przekazujemy poniższe działania zapobiegawcze.

- **Działania zapobiegawcze:**

Opisana kwestia zostanie skorygowana w następnej wersji oprogramowania IH-1000 w terminie do końca pierwszego kwartału 2015.

Do tego czasu prosimy o zaprzestanie używania przycisku "PILNE" / "EMERGENCY", a wszystkie próbki pilne powinny być umieszczane w przeznaczonym do tego celu statywie do próbek pilnych /czerwona etykieta/.

- **Niezbędne działania użytkownika urządzenia:**

Prosimy o wypełnienie załącznika: POTWIERDZENIE OTRZYMANIA - FORMULARZ i odesłanie pod nr faxu 12 416 36 92 lub adres e-mail: infopl@diahem.com **w terminie do 17 listopada br.**

Prosimy o zapoznanie się z Notatką Bezpieczeństwa i przekazanie jej treści personelowi obsługującemu analizator IH-1000.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z naszym dystrybutorem:

+48 12 416 36 82
infopl@diahem.com

Nasi Współpracownicy służą Państwu pomocą w celu rozwiązania niniejszego problemu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,



DiaHem AG
Wiktor Fedczyszyn

*DiaMed GmbH
RA/QA Manager
Agnes Eude Goethals*

*DiaMed GmbH
IHD Division Manager
Ann Madden*

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA – FORMULARZ

Annex II

Prosimy o WYPEŁNIENIE, PODPISANIE I ZWROTNE ODESŁANIE niniejszego formularza w terminie do dnia **17.11.2014 r.**

pod nr faxu 12 416 36 92 lub adres e-mail: infopl@diahem.com

Pilne: Notatka bezpieczeństwa / 003-14

Nazwa wyrobu:	IH-1000
Numer REF wyrobu:	001000
Wersja oprogramowania IH-1000:	wszystkie wersje

**Potwierdzam, że zapoznałem się z treścią Notatki bezpieczeństwa i przekazałem jej treść
Personelowi obsługującemu analizator IH-1000**

Nazwa ośrodka (ew. pieczęć):

.....

Adres:

Nr tel.:

Imię i nazwisko:

Data i podpis: