

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Odp.:	Uaktualnienie platform NPS25 i NPS50 oraz informacja dla dystrybutorów
Produkt:	Platformy do cytologii NPS25 i NPS50
Kod produktu:	NOV010 i NOV011
Nr ref. FSCA:	REC- 033-16
Data:	06 marca 2017

Szanowny Dystrybutorze!

Informacje dotyczące wadliwych urządzeń

Niniejsze Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa jest skierowane do wszystkich dystrybutorów, którzy obecnie prowadzą dystrybucję platform do cytologii NPS25 i NPS50 z oprogramowaniem w wersji 4. Jeżeli otrzymali Państwo niniejsze Powiadomienie, oznacza to, że według naszych rejestrów dokonali Państwo dystrybucji jednej lub kilku tych platform.

Konkretne numery seryjne wadliwych urządzeń są zawarte w załączonym Formularzu potwierdzenia dla klienta.

Opis problemu

Przyczyną wydania niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa jest nasza informacja o możliwości przeniesienia niewielkiej liczby komórek z jednej fiołki do innej fiołki, co może skutkować fałszywym wynikiem dodatnim. Niemniej jednak przeprowadzone do tej pory wewnętrzne badania firmy wykazały, iż poziom przenoszenia komórkowego jest niski.

Podjęte działania i porada dla użytkowników

Niedawno firma Novacyt SA uaktualniła fizyczny układ platformy w celu włączenia dodatkowej wianienki czyszczącej zawierającej wybielacz oraz zaktualizowała oprogramowanie operacyjne w celu włączenia zmian programowania koniecznych do integracji dodatkowego etapu czyszczenia jako integralnej części cykli platformy. Ta poprawiona platforma została przetestowana w celu sprawdzenia, czy istnieje znaczny poziom zakażenia krzyżowego.

W celu wyeliminowania ryzyka zakażenia krzyżowego platformy NPS25 oraz NPS50 działające nadal z oprogramowaniem w wersji 4 podlegają uaktualnieniu.

Zespół ds. posprzedażowej obsługi klienta firmy Novacyt wkrótce się z Państwem skontaktuje, aby uzgodnić datę szkolenia dotyczącego sposobu przeprowadzenia uaktualnienia systemu. Uaktualnienie obejmie następujące zmiany w platformie:

1. Instalację dodatkowej wianienki czyszczącej (zbiornika z wybielaczem), aby zapobiec występującym obecnie zakażeniom krzyżowym.
2. Uaktualnienie do bieżącej wersji oprogramowania NPS (wersja 5.2), aby zapewnić dodatkowe oprogramowanie konieczne do wykorzystania dodatkowej wianienki czyszczącej.

Strony 3 i 4 niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa zawierają formularze wymagające wypełnienia.

Przekazanie niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, których ta informacja może dotyczyć, oraz innym organizacjom, do których potencjalnie wadliwe urządzenia mogły zostać przekazane.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać innym organizacjom, których ta sytuacja dotyczy.

Osoba do kontaktu

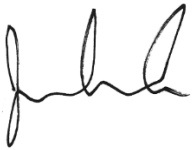
Wszelkie pytania należy kierować do:

Ian Wilde
Kierownik QA/RA
Novacyt SA
13 Avenue Morane Saulnier
78140 Vélizy-Villacoublay
Francja
E-mail: ian.wilde@novacyt.com
Faks: + 33 (0)1 30 70 05 32

Sarah Siad
Kierownik ds. jakości
Novacyt SA
13 Avenue Morane Saulnier
78140 Vélizy-Villacoublay
Francja
E-mail: sarah.siad@novacyt.com
Faks: + 33 (0)1 30 70 05 32

Niniejsze powiadomienie jest przesyłane do odpowiednich kompetentnych władz zgodnie z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro

Z poważaniem



Ian Wilde
Kierownik QA/RA
Novacyt SA

Formularz potwierdzenia dla klienta

Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie go do wymienionych poniżej osób do kontaktu w ciągu 1 tygodnia od daty otrzymania tego pisma.

Firma	Novacyt SA
Adres pocztowy:	13 Avenue Morane Saulnier, 78140 Vélizy-Villacoublay, Francja
Osoba do kontaktu:	Ian Wilde, Kierownik QA/RA, lub Sarah Siad, Kierownik ds. jakości
Adres e-mail:	ian.wilde@novacyt.co.uk sarah.siad@novacyt.com
Numer faksu:	+ 33 (0)1 30 70 05 32

	Proszę zaznaczyć
Potwierdzam, iż otrzymałem(-am) Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa o nr ref. REC-033 16	<input type="checkbox"/>
Potwierdzam, iż przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa o nr ref. REC-033 16	<input type="checkbox"/>
Potwierdzam, iż przesłałem(-am) egzemplarz Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa o nr ref. REC-033 16 wszystkim pracownikom w mojej organizacji, których ta informacja dotyczy	<input type="checkbox"/>
Potwierdzam, iż wypełniłem(-am) Część 1 na odwrocie i załączam kopię tegoż z niniejszym formularzem	<input type="checkbox"/>

Wypełnił(a):	
Imię, nazwisko i stanowisko służbowe	
Nazwa dystrybutora i adres	
Podpis	

Data	
------	--

Instrukcje dodatkowe:

- Prosimy o wypełnienie i zwrot strony 4 na odwrocie po uaktualnieniu urządzeń

Nazwa dystrybutora:	
Osoba do kontaktu:	

Część 1: Informacje o instalacji urządzenia					Część 2: Informacje o uaktualnieniu urządzenia	
Model	Nr seryjny	Proszę zaznaczyć pole dla każdego dystrybuowanego urządzenia	Lokalizacja urządzenia	Podpis / data	Data uaktualnienia	Podpis / data
NPS 50	1771	<input type="checkbox"/>				
NPS 50	1824	<input type="checkbox"/>				
NPS 50	1895	<input type="checkbox"/>				
NPS 50	1915	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35048	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35068	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35070	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35071	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35093	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35094	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35098	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35105	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35129	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35130	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35144	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35157	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35167	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35168	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35169	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35172	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35183	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35187	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35188	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35194	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35195	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35199	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35215	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35227	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35278	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35279	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35292	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35322	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35510	<input type="checkbox"/>				
NPS 25	35514	<input type="checkbox"/>				