

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

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

Szanowny Użytkowniku Końcowy!

Informacje dotyczące wadliwych urządzeń

Niniejsze Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa jest skierowane do wszystkich użytkowników końcowych, którzy obecnie obsługują platformy do cytologii NPS25 i NPS50 z oprogramowaniem w wersji 4. Jeżeli otrzymali Państwo niniejsze Powiadomienie, oznacza to, że według naszych rejestrów obsługują Państwo jedną lub kilka 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 wanianki 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.

Państwa dystrybutor skontaktuje się z Państwem w ciągu kolejnych kilku tygodni, aby ustalić datę wizyty w Państwa zakładzie w celu przeprowadzenia uaktualnienia systemu. Uaktualnienie obejmie następujące zmiany w platformie:

1. Instalację dodatkowej wanianki czyszczącej (zbiornika z wybielaczem), aby zapobiec występującym obecnie zakażeniom krzyżowym.
2. Uaktualnienie do bieżącej wersji oprogramowania NPS (wersja 5.2.16), aby zapewnić dodatkowe oprogramowanie konieczne do wykorzystania dodatkowej wanianki czyszczącej.

Strona 3 niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa zawiera formularz wymagający wypełnienia.

Przekazanie niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, których ta informacja może dotyczyć.

Osoba do kontaktu

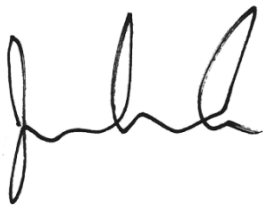
Wszelkie pytania należy kierować do dystrybutora lub do osoby do kontaktu wymienionej poniżej:

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"/>

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

NOVAPREP



Data	
------	--