

Data wydania: 27 listopada 2018 r**Nr referencyjny skargi:** REC340**Typ działania:** Modyfikacja urządzenia

Szczegółowe informacje o urządzeniach, których sprawa dotyczy: Evidence Investigator
Z naszych danych wynika, że Państwa placówka prawdopodobnie otrzymała następujący produkt

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Kod GTIN	Numer partii / serii	Data ważności	Data produkcji
Evidence Investigator	EV3602 (EV3602R, EV4187)	05055273209952	n/d*	n/d	n/d

* nie dotyczy

Powód wycofania:

Oprogramowanie Evidence Investigator w wersji 2.1.1 jest już dostępne. Zawiera ono szereg nowych funkcji opisanych szczegółowo w Uwagach do wersji oprogramowania, które można znaleźć w dołączonej wiadomości e-mail.

Oprogramowanie zostało również zmodyfikowane w celu umożliwienia lepszego wykrywania referencyjnych i korekcyjnych odrębnych obszarów testowych (DTR).

Ryzyko dla zdrowia:

Niewykrycie referencyjnych i korekcyjnych odrębnych obszarów testowych (DTR) powoduje brak zgłoszenia wyniku testu. Wymaga to powtórnego przebadania próbki. Opóźnienie w zgłoszeniu wyników może prowadzić do opóźnienia w leczeniu pacjenta o od 2 do 24 godzin, w zależności od matrycy testowej. Menu testów w oprogramowaniu Evidence Investigator nie zawiera testów diagnostycznych, w których czas ma kluczowe znaczenie, dlatego ryzyko dla zdrowia jest znikome.

Działania, które należy podjąć:

- Należy zapoznać się z załączonymi uwagami do wersji oprogramowania w celu uzyskania dodatkowych informacji.

- Prosimy przeprowadzić obowiązkową aktualizację oprogramowania. Pliki aktualizacji oprogramowania są dostępne poprzez stronę FTP, a wskazówki na ten temat można znaleźć w dołączonej wiadomości e-mail. Pliki należy zapisać na pustym dysku USB.
- Należy omówić treść niniejszego powiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Należy wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazywanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Prosimy wysłać kopię Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa do wszystkich klientów, których ta sprawa dotyczy, oraz do osób z Państwa organizacji, które muszą zostać o niej powiadomione.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem technicznym firmy Randox.

Nizej podpisany/-a potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane


