

### Pilne: Notatka bezpieczeństwa / 001-13

Szanowny Kliencie i Użytkowniku analizatora IH-1000,

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.

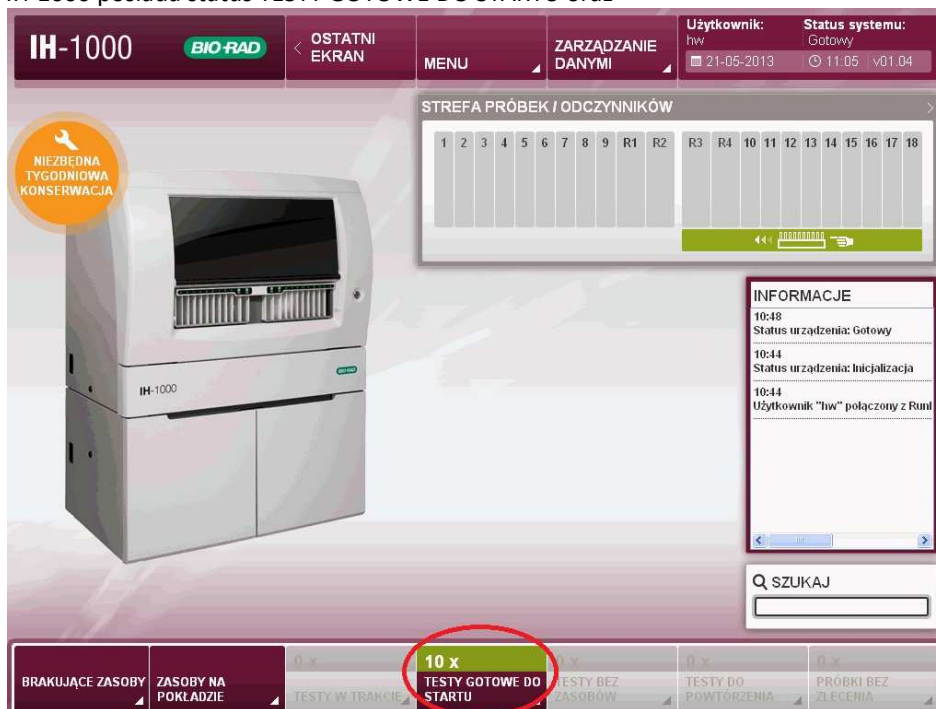
- **Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka:**

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

- **Opis problemu:**

W urządzeniu może wystąpić błąd związany z zarządzaniem odczynnikami (krwinki wzorcowe lub fiołki z surowicą odpornościową) w razie zaistnienia następujących okoliczności:

- 1) IH-1000 posiada status TESTY GOTOWE DO STARTU oraz



- 2) Podczas tworzenia wewnętrznego procesu w systemie operator wywołał opcję wysunięcia statywu z odczynnikami. **Przedział czasu, w którym błąd może wystąpić wynosi około 2 sekundy.**
- 3) Nowy statyw jest natychmiast załadowywany na tą samą pozycję.

W przypadku zaistnienia wszystkich trzech warunków, istnieje zagrożenie, że IH-1000 nie wykorzysta wszystkich odczynników płynnych (krwinki wzorcowych) do wykonania bieżących badań.

Z powodu błędu oprogramowania system może wykorzystać tylko odczynnik z pierwszej pozycji z załadowanego statywu do wykonania bieżących badań.

Problem NIE dotyczy statywów z diluentami oraz statywów z próbkami.

- **Wpływ na wyniki badań pacjentów:**

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest bardzo małe (przedział czasu kiedy błąd może wystąpić wynosi 2 sekundy).

Jednakże biorąc pod uwagę możliwość wpływu problemu na wyniki badań pacjenta, przekazujemy poniższe działania zapobiegawcze:

- **Bezpośrednie działania zapobiegawcze:**

Aby wyeliminować ryzyko wystąpienia problemu zalecamy wprowadzenie następujących działań zapobiegawczych:

- 1) **Nie wysuwaj statywu kiedy testy posiadają status „TESTY GOTOWE DO STARTU”** (patrz rysunek powyżej)
- 2) **W przypadku braku zasobów, kiedy testy posiadają status „TESTY GOTOWE DO STARTU” załaduj nowy statyw z odczytnikami w inną pozycję.**

Problem zostanie skorygowany w następnej wersji oprogramowania IH-1000.

- **Niezbędne działania użytkownika urządzenia:**

Prosimy o wypełnienie Field Safety Notice: POTWIERDZENIE OTRZYMANIA - FORMULARZ i odesłanie pod nr faxu 12 416 36 92 lub adres e-mail: [infopl@diahem.com](mailto:infopl@diahem.com) w terminie do 24 maja br.

Prosimy o zapoznanie się z Notatką 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](mailto: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

# POTWIERDZENIE OTRZYMANIA – FORMULARZ

## Annex II

Prosimy o WYPEŁNIENIE, PODPISANIE I ZWROTNE ODESŁANIE niniejszego formularza wraz z załączeniem kopii otrzymanej Notatki bezpieczeństwa / 001-13 w terminie do dnia **24.05.2013 r.**

pod nr faxu 12 416 36 92 lub adres e-mail: [infopl@diahem.com](mailto:infopl@diahem.com)

**Pilne: Notatka bezpieczeństwa / 001-13**

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: .....