

NALÉHAVÉ PROVOZNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

**Analyzátory Thermo Scientific Indiko a Indiko Plus
Katalogová čísla – 98630000, 98631000, 98640000, 98641000**

28. února 2014

Vážený zákazníku,

tímto dopisech bychom Vás chtěli upozornit, že společnost Thermo Fisher Scientific Oy, která je součástí Thermo Fisher Scientific, provádí provozní bezpečnostní nápravné opatření pro používání verzí softwaru dřívějších než 5.1.1. Indiko a Indiko Plus jsou plně automatizované analyzátory s náhodným přístupem pro měření různých analytů, které lze podle použitého činidla přizpůsobit analyzátoru.

Podle našich záznamů jste si zakoupili některý z dotčených produktů. Co nejdříve přestaňte používat dotčené verze softwaru dřívější než 5.1.1.

DŮVOD PROVOZNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ:

Interní šetření odhalilo, že nové kyvety ne vždy nahradí staré použité kyvety z inkubátoru. V důsledku toho může být nový vzorek dávkován do již použité kyvety, což by způsobilo nesprávný výsledek. Hlavní příčinou je náhodný nesprávný odečet mezi optickým senzorem a procesorem (revize D) na desce Motor4, kde je instalován software verzí předcházejících 5.1.1.

Tento problém jsme pozorovali pouze u jednoho přístroje v naší laboratoři kontroly kvality. Ke zjištění tohoto problému nedošlo u žádného dalšího přístroje. Neobdrželi jsme žádnou zpětnou vazbu od zákazníků, která by uváděla výskyt tohoto problému v terénu.

Před uvolněním do prodeje je každý přístroj Indiko a Indiko Plus testován za použití vzorků kontroly kvality a v těchto testech se problém neprojevil, přičemž bylo uvolněno více než 600 testovaných přístrojů. Přístroje Indiko a Indiko Plus také neustále používáme v naší laboratoři kontroly kvality činidel a nepozorovali jsme problém u žádného jiného přístroje.

I když je riziko velmi malé, považujeme za důležité Vás upozornit na tuto možnost a na potřebu aktualizace Vašich přístrojů na sw verzi 5.1.1.

INFORMACE O VÝROBKU:

Název produktu	Katalogové číslo	Verze softwaru
Analyzátory Indiko a Indiko Plus	98630000 98631000 98640000 98641000	Všechny verze softwaru dřívější než 5.1.1.

ZDRAVOTNÍ RIZIKO:

Existuje možnost generování chybných výsledků vzorků, aniž by si byl uživatel tohoto problému vědom.

Žádný ze zákazníků nevznesl reklamaci, nebylo hlášeno žádné ohrožení nebo poranění pacienta.

AKCE, KTERÉ JE POVINEN PROVÉST ZÁKAZNÍK/UŽIVATEL:

1. Zjistěte, zda používáte analyzátory Indiko nebo Indiko Plus s verzí softwaru dřívější než 5.1.1 (v uživatelském rozhraní použijte F5/ Postupy/ Zobrazit verzi)
2. Přestaňte co nejdříve používat jiné verze softwaru než 5.1.1. Aktualizujte software na verzi 5.1.1, pokyny jsou přiloženy.
3. Kopii tohoto dopisu uschovejte pro potřeby Vaší laboratoře.
4. Vyplňte přiložený Odpovědní formulář provozního nápravného opatření pro zdravotnický prostředek a zašlete jej zpět do 5 dní technickému servisu společnosti Thermo Fisher Scientific dle pokynů ve formuláři.
5. Další informace můžete získat od svého místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

AKCE, KTERÉ JE POVINEN PROVÉST DISTRIBUTOR:

Pokud jste distributor produktu, obraťte se na příslušné zákazníky, vysvětlete jim situaci a předejte jim kopii tohoto dopisu. Zadejte své kontaktní informace, email a číslo faxu do Odpovědního formuláře provozního nápravného opatření pro zdravotnický prostředek – Potvrzení a přijetí a vyžádejte jeho odeslání zpět k Vám. Vyplňte část formuláře určenou pro distributora a odešlete jej zpět do 5 dní technickému servisu společnosti Thermo Fisher Scientific dle pokynů ve formuláři.

Jakmile budete mít novou sw verzi 5.1.1 nainstalovanou na svých analyzátořech, nebo analyzátořech Vašich zákazníků, odešlete o tom potvrzení pomocí Formuláře provozního nápravného opatření pro zdravotnický prostředek – Instalace sw verze 5.1.1. na analyzátoř Indiko. Dovolte, abychom Vás upozornili, že potřebujeme podepsaný formulář od každé osoby, která instalovala sw pro každé sériové číslo zvlášť.

Instalaci sw 5.1.1 může provést servisní nebo technický pracovník nebo vzdálený kontakt.

TYP AKCE PROVÁDĚNÉ VÝROBCEM:

Společnost Thermo Fisher Scientific Oy již vydala opravnou verzi softwaru 5.1.1. dne 31. ledna 2014.

Oceňujeme Vaši okamžitou pozornost, kterou věnujete tomuto provoznímu bezpečnostnímu nápravnému opatření. Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může tato záležitost způsobit. Děkujeme Vám za pochopení našich snah o zajištění bezpečnosti a spokojenosti zákazníků.

Máte-li jakékoli další dotazy, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific nebo zašlete email na adresu services.cdx.fi@thermofisher.com.

S pozdravem,

Päivi Sormunen
Ředitel pro kvalitu, regulaci a shodu

**ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ PROVOZNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ PRO
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK**

Potvrzovací formulář a Formulář potvrzující přijetí

Odpověď vyžadována

INFORMACE O ZÁKAZNÍKOVÍ:

[Jméno a adresa zákazníka]

Analyzátory Thermo Scientific Indiko a Indiko Plus
Katalogová čísla – 98630000, 98631000, 98640000, 98641000

Přečetl/a jsem a porozuměl/a jsem přiloženému dopisu zákazníkům a pokynům pro
provozní bezpečnostní nápravné opatření: _____ (iniciály)

Chápu, že se to týká všeho inventáře softwaru dřívějšího než verze 5.1.1, který jsem
obdržel/a a instaloval/a _____ (iniciály)

Byla zaznamenána nějaká nežádoucí příhoda spojená s tímto provozním nápravným
opatřením pro produkt? ___ Ano ___ Ne

Pokud ano, uveďte vysvětlení:

VRATNÁ ODPOVĚĎ (podle potřeby uveďte další informace):

--

ODEŠLETE VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NA EMAIL: [Vaše e-mailová adresa]

Podpis přijetí zákazníkem: _____

Jméno/titul:	
Telefon:	
E-mailová adresa:	

DISTRIBUTOŘI:

Chápu, že se to týká všeho inventáře softwaru dřívějšího než verze 5.1.1, který jsem obdržel/a a instaloval/a _____ (iniciály)

Identifikoval/a a upozornil/a jsem své zákazníky, kterým byly dodány nebo mohly být dodány produkty, kterých se týká tento dopis [uveďte datum a způsob upozornění]:

VYPLNĚNÉ FORMULÁŘE PROSÍM ODEŠLETE NA EMAIL:
katri.kurki@thermofisher.com

Podpis distributora potvrzující přijetí: _____

Jméno/titul:	
Společnost	
Telefon:	
E-mailová adresa:	

**ODPOVĚĎ NA PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK**

Aktualizace softwaru 5.1.1 na analyzátořech Indiko a Indiko Plus

Odpověď vyžadována

Jméno/titul:	
Společnost	
Telefon:	
E-mailová adresa:	

Aktualizace softwaru 5.1.1 na analyzátořech Indiko a Indiko Plus

Přístroj	Sériové číslo	Datum instalace sw 5.1.1	Podpis osoby, která instalaci sw provedla
Indiko 98630000			
Indiko 98631000			
Indiko Plus 98640000			
Indiko Plus 98641000			