

NALÉHAVÉ: OPRAVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

27. března 2014

Vážený zákazníku,

dovolte nám, abychom Vás informovali o opravě přístroje na testování hemoglobinu D-10 Hemoglobin Testing System (katalogové číslo 220-0220).

Dozvěděli jsme se o tom, že ve vzácných případech může software přístroje D-10 generovat jeden výsledek navíc duplikací výsledku z předchozího vzorku a identifikačního čísla vzorku/čísla injekce z dalšího vzorku.

Duplikát je snadno odhalitelný, pokud třídíte Denní souhrn podle čísla injekce a hledáte zdvojení téhož identifikačního čísla vzorku. Doporučujeme vám pečlivě prohlížet Denní souhrn a/nebo vytištěné chromatogramy a hledat zdvojená čísla injekcí nebo identifikační čísla vzorků. Takové zdvojení by mohlo potenciálně vést k nesrovnalostem ve výsledcích vzorků, což by nemělo být vykazováno. Pokud dojde ke zdvojení, proveďte, prosím, opakovaný test na zdvojeném vzorku; v níže uvedeném příkladu bude třeba opakovaně testovat vzorek s identifikačním číslem 8403107212. Ačkoli se jedná o velmi vzácný úkaz, firma Bio-Rad chce, abyste o této možnosti věděli.

Číslo injekce	Identifikační číslo vzorku	A1c	
14/12-03	8403122712	8.1	
13/12-03	8403107212	8	<-- další výsledek
13/12-03	8403107212	6.1	<-- zdvojený nesrovnalý výsledek
12/12-03	8403102012	6.1	<-- předchozí výsledek
11/12-03	8403096812	10.2	

Velmi oceňujeme Vaši trpělivost po dobu našeho aktivního šetření těchto zákaznických zpráv a přípravy trvalého řešení. Po dokončení důkladného šetření zveřejní Laboratoře Bio-Rad zprávu s trvalým řešením. Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li pomoci s tiskem a prohlížením Denního souhrnu, obraťte se, prosím, na svou místní pobočku Bio-Rad.

Se srdečným pozdravem,

Bio-Rad CSD, Odbor regulačních záležitostí

FORMULÁŘ PRO ODPOVĚď ZÁKAZNÍKA NA OPRAVU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

D-10 Hemoglobin Testing System (katalogové číslo 220-0220)

- Přečetl/-a jsem si pokyny týkající se opravy zdravotnického prostředku, poskytnuté v dopisu o opravě zdravotnického prostředku, který mi byl zaslán v roce 2014, a těmto pokynům jsem porozuměl/-a.

Podpis: _____

Datum: _____

Zaškrtněte, prosím, příslušné políčko/-a popisující typ Vašeho podniku:

- Nemocnice/lékařské zařízení
 Lékařská laboratoř
 Jiný: _____

Jméno: _____

Titul: _____

Telefonní číslo: _____

Název firmy: _____

Adresa: _____

Město/Stát: _____

Vyplněný odpovědní formulář, prosím, odfaxujte nebo zašlete e-mailem své místní pobočce Bio-Rad nebo distributorovi.