

Cressier, 4. listopadu 2014

## Naléhavé: Bezpečnostní upozornění pro terén / 003-14

Vážení distributorů/dceřiné společnosti,

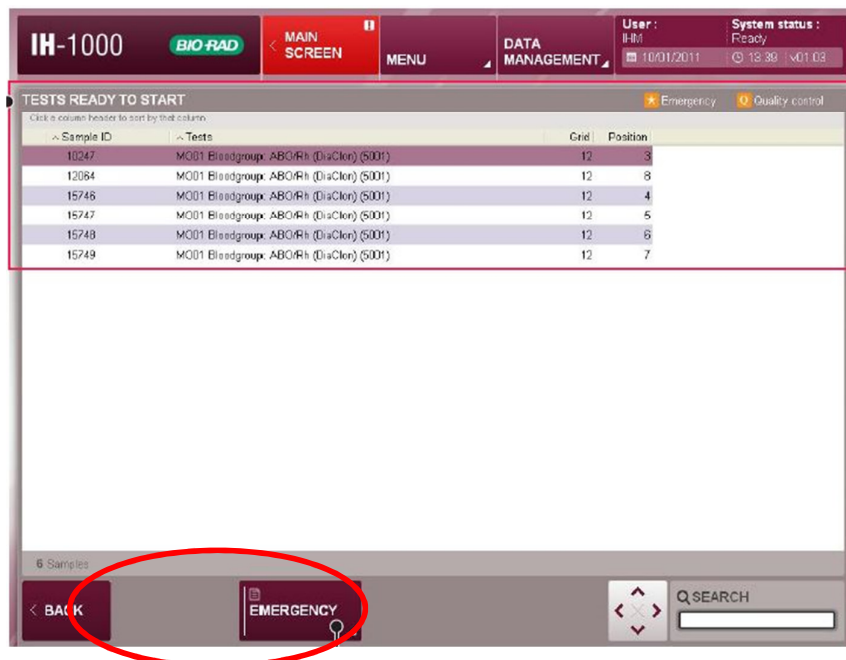
Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují Vaši bezprostřední pozornost.

Veďte prosím na vědomí, že příslušný evropský regulační orgán byl informován o tomto bezpečnostním upozornění pro terén (FSCA).

### Dotčený prostředek

**Název produktu**                    **IH-1000**  
**Produktové číslo:**                **001000**  
**IH-1000 verze softwaru:**        **všechny verze**

**Tato informace se týká pouze použití prvku "Emergency button" (tlačítko urgentní).**



Pro další podrobnosti týkající se této funkce, odkazujeme na příslušnou kapitolu v uživatelské příručce.

**Popis problému:**

Na základě upozornění zákazníka máme potvrzeno, že v konkrétních podmínkách popsaných níže, může software IH-1000 ztratit spojení ve vazbě vzorek/"test in progress" (prováděný test). Tato ztráta spojení by mohla v nejhorším případě vést k nesouladu mezi výsledkem testu a vzorkem.

Naše podrobnější zkoumání ukázalo, že tato událost je spojena se správou vzorku při použití volby "emergency button" (tlačítko urgentní) a může k ní dojít výhradně za následujících podmínek:

1. Do přístroje je vložen držák "Not Urgent" (zelený štítek) s vloženým více jak jedním vzorkem A ZÁROVEŇ;
2. **VŠECHNY** vzorky na tomto držáku jsou ručně zadány jako "Emergency" (urgentní) kliknutím na "Emergency button" (tlačítko urgentní);  
Pak jakmile je první urgentní vzorek zpracován, přístroj vysune držák před tím, než je dokončeno zpracování všech vzorků.
3. Pokud je potom držák znovu načten s novými vzorky umístěnými přesně stejných pozicích a je opětovně vsunut do stejného slotu, dojde ke ztrátě spojení vzorek/"test in progress" (prováděný test).

je třeba poznamenat, že všechny výsledky našeho zkoumání prokázaly, že tato chyba se nevyskytuje, **pokud jsou vzorky zpracovávány v držáku označeném jako URGENTNÍ (Urgent Rack - červený štítek).**

**Vliv na pacienta:**

Potenciál pro vydání chybného výsledku je velmi nízký vzhledem ke skutečnosti, že výskyt této chyby je závislá na mnoha náhodných faktorech. K dnešnímu dni nám není znám žádný chybný případ patientského výsledku.

Nicméně, jsme povinni vás informovat o dané skutečnosti tak, že můžete přijmout vhodná nápravná opatření.

**Opatření ze strany zákazníků:**

Tato chyba bude trvale odstraněna v příští verzi softwaru IH-1000.  
Tato verze bude uvolněna do konce 1. čtvrtletí roku 2015.

Do této doby by měli všichni zákazníci okamžitě přerušit používání tlačítka URGENTNÍ ("emergency button") a **VŠECHNY** urgentní vzorky by měly být zpracovávány výhradně na urgentním držáku (červený štítek).



**Bio-Rad  
Laboratories**

*DiaMed GmbH  
Pra Rond 23  
1785 Cressier, FR / Switzerland  
Phone : +41 (0) 26 674 51 11  
Fax : +41 (0) 26 674 54 45*

---

### **Opatření přijatá distributorem / dceřinou společností:**

- Přeložte, prosím, výše uvedený text do vašeho národního jazyka (jazyků) a poskytněte tyto informace dotčeným zákazníkům.
- Prosíme, vyplňte příložený odpovědní formulář pro bezpečnostní upozornění pro terén (příloha I) a vraťte ho zpět do DiaMed GmbH.
- Ponechte si toto oznámení jako součást dokumentace systému jakosti, stejně jako všechny vyplněné formuláře bezpečnostního upozornění pro terén od vašich všech jednotlivých zákazníků (příloha II).

### **Opatření ze strany zákazníků:**

- Prosíme, vyplňte a podepište návratový formulář bezpečnostního upozornění pro terén (příloha II) a vraťte takto vyplněný formulář Vašemu distributorovi.
- Prosíme, předejte tyto informace příslušnému personálu laboratoře, aby mohla být přijata vhodná ochranná opatření.

V případě jakýchkoli otázek kontaktujte, prosím, především naše oddělení pomoci zákazníkům:

**+41 (0) 26 674 51 60**  
**support.instr\_cressier@bio-rad.com**

Naši spolupracovníci jsou připraveni Vám pomoci zvládnout tuto situaci.

Velice se Vám omlouváme za jakékoli nepříjemnosti, které by mohly být zapříčiněny tímto opatřením a velice si vážíme Vaší pohotové spolupráce v této záležitosti.

S pozdravem,

DiaMed GmbH  
RA/QA Manager  
Agnes Eude Goethals

DiaMed GmbH  
IHD Division Manager  
Ann Madden