

Cressier, 10. června 2013

Naléhavé: Bezpečnostní informace / 002-13

Vážení distributoři / pobočky,

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

Upozorňujeme, že toto oznámení bylo sděleno příslušnému evropskému regulačnímu úřadu.

Dotčené zařízení

Název výrobku: IH-1000
Ref. č. výrobku: 001000
Softwarová verze IH-1000: všechny verze

Upozorňujeme, že pokud vaši zákazníci pracují s druhou funkcí čtení aktivovanou u všech výsledků testů, tato informace se vás netýká.

Popis problému:

Na základě stížností zákazníků jsme zjistili, že v některých specifických situacích lze pozorovat nekonzistentní hodnocení mezi výsledky v misce/na kartě a výsledky, které udává software IH-1000.

Po hloubkovém šetření můžeme potvrdit, že v těchto velmi specifických situacích může systém vinou algoritmu analýzy snímků odečíst pozitivní reakce jako negativní.

Tento problém tedy může vést k tomu, že je hostitelskému počítači udán nesprávných výsledek, a to v případě, že jsou splněny všechny 3 následující podmínky:

1. Výsledek je vrácen jako negativní, zatímco reakce je pozitivní, DP nebo vyžaduje lidskou interpretaci, a
2. Tento negativní výsledek je konzistentní s celkovou interpretací testu, a
3. Systém je nakonfigurován bez funkce druhého čtení aktivované pro všechny výsledky testů.

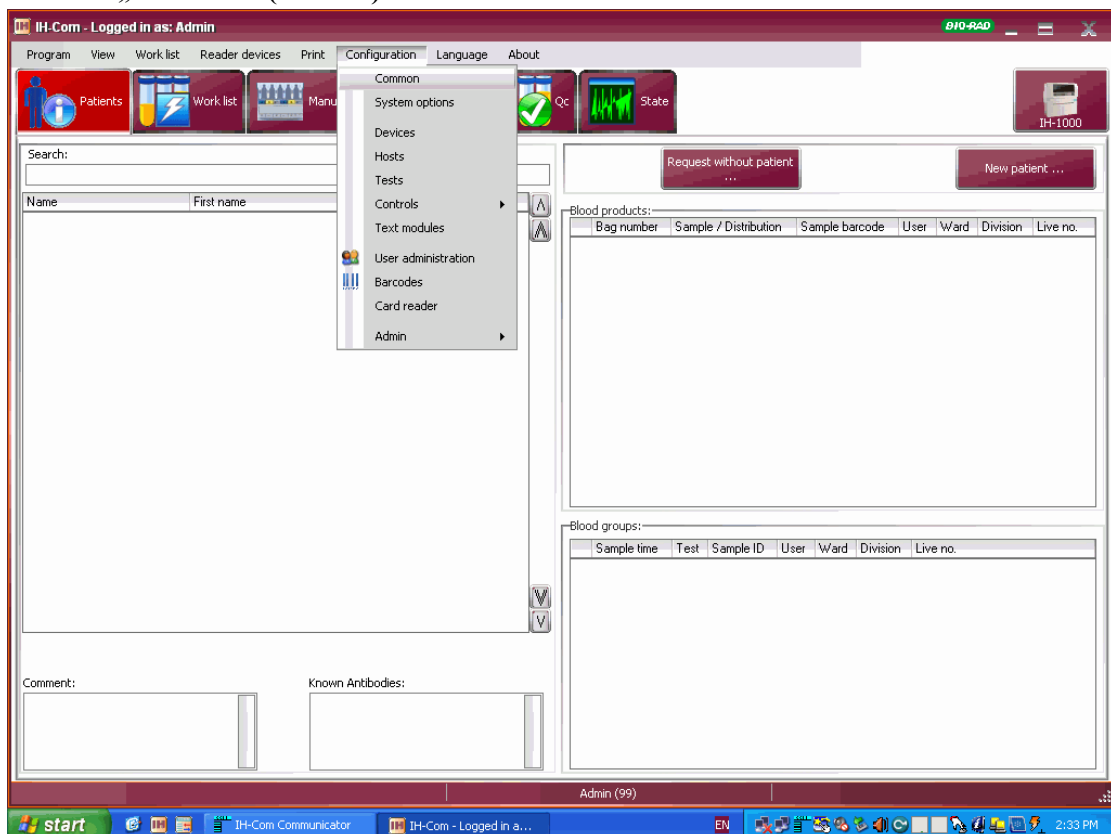
Dopad na pacienta:

Pravděpodobnost výskytu těchto případů je malá. Avšak pokud vezmeme v úvahu, že popsaný problém by mohl ovlivnit výsledky testů pacientů, poskytujeme vám tuto informaci, abyste mohli provést příslušná ochranná opatření.

Okamžité ochranné opatření:

Pro vyloučení zbytkového rizika doporučujeme, abyste ihned zavedli tato ochranná opatření:

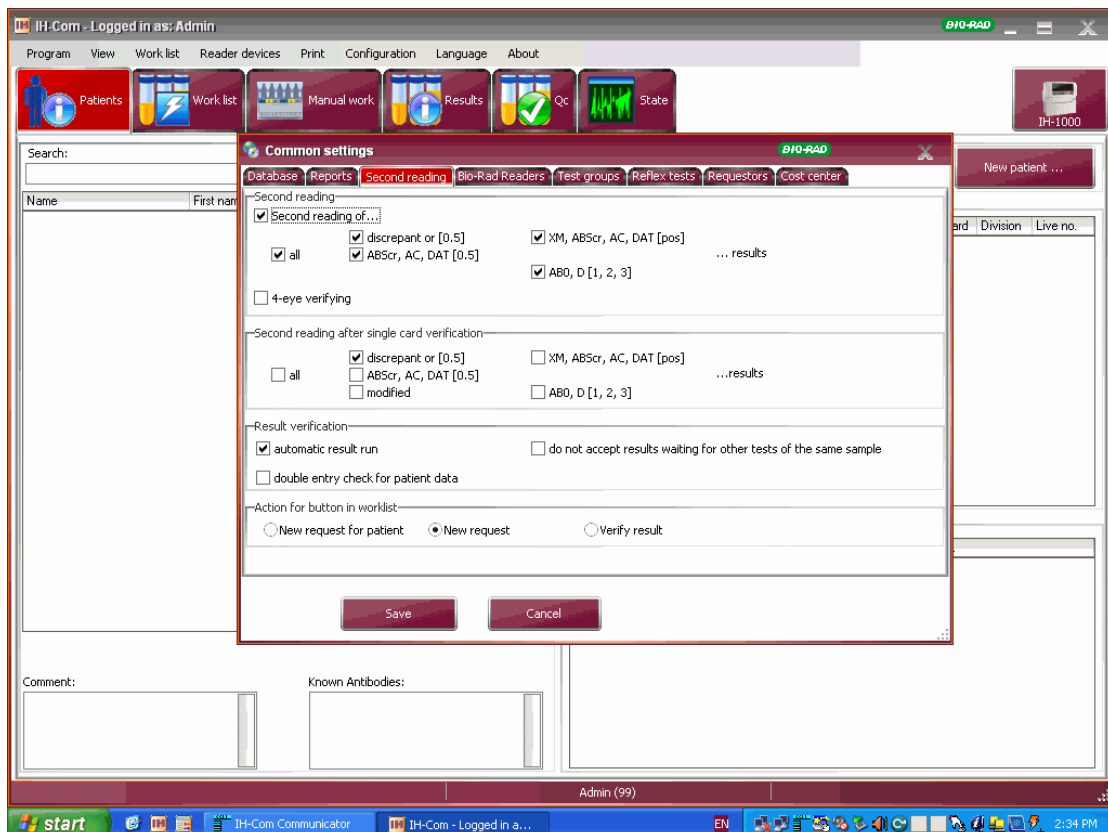
1. Přihlaste se jako „Administrator“ (Správce).
2. Na liště nástrojů klikněte na položku „Configuration“ (Konfigurace) a poté vyberte možnost „Common“ (Obecné).



Ilustrace výběru funkce „druhého čtení“ softwaru IH-COM

3. Aktivujte funkci „second reading“ (druhé čtení) **pro všechny výsledky testů**, což znamená, že výsledky musí být před odesláním do hostitelského počítače znovu přečteny a přijaty uživatelem.

Upozorňujeme, že neexistuje způsob, jak vybrat pouze negativní výsledky.



Ilustrace funkce „druhé čtení“ softwaru IH-COM

4. Zkontrolujte konzistentnost výsledků v misce/na kartě a výsledků poskytnutých systémem.

Dlouhodobé nápravné opatření:

Tento problém bude v příští opravě softwaru IH-1000 trvale opraven.

Tato oprava bude dostupná na **konci srpna**.

Opatření, která by měl provést distributor / pobočka:

- Přeložte výše uvedený text do vašeho národního jazyka (jazyků) a sdělte tyto informace dotčeným zákazníkům.
- Vyplňte formulář odpovědi na bezpečnostní informaci (příloha I) a zašlete jej zpět společnosti DiaMed GmbH.
- Uložte si toto oznámení jako součást vaší dokumentace systému kvality; totéž platí pro vyplněné formuláře bezpečnostní informace vašich příslušných zákazníků (příloha II).

Opatření, která by měl provést zákazník:

- Vyplňte formulář odpovědi na bezpečnostní informaci (příloha II) a zašlete jej zpět vašemu distributorovi.
- Sdělte tyto informace příslušným laboratorním pracovníkům, aby bylo zajištěno provedení odpovídajících ochranných opatření.

V případě otázek se prosím obraťte v první řadě na naši linku pomoci:

+41 (0) 26 674 51 60
support.instr_cressier@bio-rad.com

Naše laboratoře jsou poučeny o tom, jak vám pomoci tuto situaci zvládnout.

Omlouváme se za případné obtíže a rádi bychom vám předem poděkovali za vaši spolupráci.

S pozdravem

(nečitelný podpis)
DiaMed GmbH
Vedoucí RA/QA
Agnes Eude Goethals

(nečitelný podpis)
DiaMed GmbH
Vedoucí marketingu BU
Armin Köchli