

Notatka bezpieczeństwa

DI-60

Id FSCA: FSCA-CV-2017-001

Typ działania: Modyfikacja wyrobu

Data: 16.06.2017

Do wszystkich użytkowników DI-60

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Nazwa produktu: DI-60

Nr części: CC286297

Opis problemu:

Możliwe ryzyko zamiany wyników!

Sekwencja zdarzeń:

- DI-60 napotyka problem z kodem kreskowym przy analizie szkiełka - Szkiełko 1.
- wykonywany jest skan kodu kreskowego Szkiełka 1 i równocześnie przypisywany jest tymczasowy kod ID Zlecenia, np. ERRYYYYMMDDhhmmss.
- skan kodu kreskowego będzie przechowywany w bazie danych i wyświetlany w oknie dialogowym danych Zlecenia, tak aby użytkownik mógł zidentyfikować szkiełko i przypisać do niego właściwy kod ID Zlecenia.
- następnym szkiełko z analizatora SP-10 (Slide Maker / Stainer SP-10) - Szkiełko 2, posiada również błąd kodu kreskowego. Wówczas do Szkiełka 2 przypisywany jest kod kreskowy ERR z kolejnym numerem.
- po wprowadzeniu Szkiełka 2 do DI-60, następuje odczyt takiego kolejnego kodu kreskowego począwszy od ERR.

- DI-60 następnie błędnie załącza obraz ze Szkiełka 1 do kodu kreskowego ERR Szkiełka 2. Daje to fałszywe wrażenie, że czytnik kodu kreskowego DI-60 nie mógł odczytać kodu kreskowego Szkiełka 2.

Jeżeli użytkownik nie zachowa ostrożności, istnieje ryzyko, że przypisze niewłaściwy kod ID Zlecenia (kod ID Zlecenia należący do Szkiełka 1) do Szkiełka 2.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

1. Nie używać szkiełek z kodami kreskowymi rozpoczynającymi się od ERR, zgodnie z instrukcjami użytkownika DI-60 CellaVision (PM-10832-01).
2. Zwracać uwagę na kody kreskowe rozpoczynające się od ERR w oknie dialogowym danych Zlecenia, aby przypisać prawidłowy kod ID Zlecenia do kodów ERR w formacie ERRYYYYMMDDhhmmss.

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)

1. Spółka CellaVision wydała nowe wersje oprogramowania, CDMS 5.0.2 i CDMS 6.0.2.
2. Inżynier serwisu Sysmex ustali termin upgrade zainstalowanego oprogramowania do CDMS wersja 5.0.2 lub 6.0.2 na wszystkich DI-60.



Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w danej organizacji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej placówki, w której zainstalowano DI-60.

Proszę przekazać tę notatkę również wszystkim inżynierom serwisującym DI-60 w swojej organizacji.

W razie wszelkich pytań lub wniosków w związku z niniejszą notatką bezpieczeństwa, prosimy kontaktować się z CellaVision (service@cellavision.se).

Osoba do kontaktu:

Ann-Christin Johansson

CellaVison AB

Mobilvägen 12

SE-223 62 Lund

Tel.: +46 46 460 1607

Tel. kom.: +46 763 499 529

E-mail: ann-christin.johansson@cellavision.se

Niżej podpisany potwierdza, że notatka została zgłoszona do właściwej Agencji Regulacyjnej.

Podpis

[podpis] AC Johansson

Specjalista ds. Zapewnienia Jakości i Regulacji



Potwierdzenie odbioru przez Klienta

Niniejszym potwierdzamy odbiór Notatki Bezpieczeństwa (FSN)
wydanej 16 czerwca 2017 przez spółkę CellaVision AB
odnośnie zewnętrznych działań korygujących (FSCA-CV-2017-001)
dotyczących bezpieczeństwa wyrobu medycznego IVD

DI-60

w związku z **możliwym ryzykiem zamiany wyników.**

Niniejszym potwierdzamy również, że zastosujemy opisane Działanie Natychmiastowe.

Numer seryjny wyrobu / numery seryjne wyrobów:

Instytucja:

Adres:

Osoba odpowiedzialna i upoważniona:

Stanowisko:

Podpis:

Miejsce / Data: