

Cressier, 27 marca 2015

Uzupełnienie Notatki bezpieczeństwa / 003-14

- Szczegóły na temat wyrobu, którego dotyczy notatka:

Nazwa wyrobu:	IH-1000
Numer REF wyrobu:	001000
Wersja oprogramowania IH-1000:	wszystkie wersje

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera uzupełnienie Notatki bezpieczeństwa / 003-14.

W listopadzie 2014 r. została przesłana do Państwa informacja dotycząca problemu związanego z zarządzaniem próbką, który mógł wystąpić w szczególnych warunkach w przypadku użycia przycisku "PILNE" / "EMERGENCY".

Rozwiązanie tego problemu polega na aktualizacji oprogramowania IH-1000. Pojawienie się zaktualizowanej wersji oprogramowania IH-1000 zostało wstępnie przewidziane na koniec pierwszego kwartału 2015 r.

W związku z powyższym, skupiliśmy nasze wysiłki na zaprojektowaniu kompletnego oprogramowania, które zarówno zaspokoi potrzeby wszystkich laboratoriów immunohematologicznych, jak i zagwarantuje jakość, bezpieczeństwo i skuteczność naszego systemu.

Nowa, rozszerzona wersja oprogramowania została ukończona, w pełni zweryfikowana i jest obecnie w fazie ostatecznej walidacji. Zostanie udostępniona do końca czerwca 2015 r.

Uprzejmie prosimy, aby do czasu aktualizacji oprogramowania IH-1000 nie używać przycisku "PILNE" / "EMERGENCY", a wszystkie próbki pilne umieszczać w przeznaczonym do tego celu statywie do próbek pilnych /czerwona etykieta/.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z naszym dystrybutorem:

+48 12 416 36 82
infopl@diahem.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Agnes Eude Goethals
DiaMed GmbH
RA/QA Manager

Marc Meyer
DiaMed GmbH
IHD Marketing Director

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA – FORMULARZ

Prosimy o WYPEŁNIENIE, PODPISANIE I ZWROTNE ODEŚLANIE niniejszego formularza w terminie do dnia **15.04.2015 r.**

pod nr faxu 12 416 36 92 lub adres e-mail: infopl@diahem.com

Uzupełnienie Notatki bezpieczeństwa / 003-14

Nazwa wyrobu:	IH-1000
Numer REF wyrobu:	001000
Wersja oprogramowania IH-1000:	wszystkie wersje

Potwierdzam, że zapoznałem się z Uzupełnieniem Notatki bezpieczeństwa i przekazałem jej treść Personelowi obsługującemu analizator IH-1000

Nazwa ośrodka (ew. pieczęć):

Adres:

Nr tel.:

Imię i nazwisko:

Data i podpis: