

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (CORRECTION)
ABX PENTRA ML (Valideringssystem)
Alle versioner

Kære Kunde,

HORIBA Medicals kvalitetskontrol har bekræftet en fejl på deres datastyrings- og valideringssystem ABX PENTRA ML.

BESKRIVELSE AF PROBLEMET:

Efter henvendelse fra en kunde har HORIBA undersøgt og nu bekræftet, at der er en fejl på alle versioner af ABX PENTRA ML: I forbindelse med manuel analysering vil en værdi, som er blevet indtastet og efterfølgende slettet, men ikke erstattet af en anden værdi, blive overført til LIS, når analyseringen valideres.

FOREKOMST:

Denne fejl findes på alle de software-versioner, som på nuværende tidspunkt er på markedet til ABX PENTRA ML. De omstændigheder, der fører til, at en forkert værdi overføres til LIS, er dog helt usædvanlige:

- 1- Brugeren skal oprette en manuel analysering på ML, og -
- 2- Brugeren skal ved en fejltagelse indtaste en værdi i et forkert felt og derefter slette det og ikke erstatte den med en ny værdi, og -
- 3- Brugeren skal godkende den manuelle analysering.

Vi har ikke kendskab til noget lignende tilfælde fra de flere hundrede aktive ABX PENTRA ML-produkter i de seneste 10 år.

HANDLING/LØSNING:

En software-opdatering uden denne fejl er nu under udvikling og vil snarest muligt blive installeret på alle systemer.

I mellemtiden bedes I følge disse anbefalinger, når I anvender ABX PENTRA ML:

- Når I opretter en manuel analysering, skal I ikke validere den, hvis I kommer til at indtaste en værdi i et forkert felt.
- Annullér i stedet den manuelle analysering og opret en ny.

Del venligst denne information med personalet på dit laboratorium, og gem dette brev som dokumentation i jeres kvalitetssystem. Du bedes endvidere udfylde og returnere svarskemaet på næste side snarest muligt, og senest inden for 10 dage, så HORIBA Medical kan gøres bekendt hermed.

Skemaet bedes sendt til Triolab på FAX: + 45 43 96 43 12.

Som led i den officielle proces er den lokale franske myndighed ANSM gjort bekendt med dette.

Hvis I har nogen spørgsmål i forbindelse med denne henvendelse, er I naturligvis velkomne til at kontakte nedenstående. Både vi og HORIBA Medical beklager den ulejlighed, dette måtte medføre for jer, og vi ser frem til et fortsat godt samarbejde.

Venlig hilsen,



Bent Møller

Produktchef, Triolab AS

Tlf: 28 87 25 07

E-mail: bent@triolab.dk

SVARSKEMA

Venligst udfyld, underskriv og returner dette dokument til Triolab AS.
Send det til fax nr: +45 43 96 43 12.

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE (CORRECTION)

ABX PENTRA ML (Valideringssystem) Alle versioner

Venligst udfyld nedenstående:

Laboratoriets navn:

Laboratoriets adresse:

Tlf.:

- Jeg har modtaget kvalitetsinformationen FSN_2014_01-15 vedr. ABX PENTRA ML ekspertvalideringssystemet, som anvendes sammen med HORIBA Medicals instrumenter.
- Jeg har fuldt ud forstået de anbefalinger, HORIBA Medical har givet for mit udstyr:

Navn:

Underskrift:

Titel:

Dato: