

VIGTIG INSTRUMENT KORREKTION
Thermo Scientific Indiko og Indiko Plus analyse
instrumenter, varenummer - 98630000, 98631000, 98640000,
98641000

28. februar, 2014

Kære Indiko kunde,

Formålet med dette brev er at informere Dem om, at Thermo Fisher Scientific Oy, en division i Thermo Fisher Scientific, udsender nærværende Vigtig Instrument Korrektion vedrørende anvendelse af software med versionsnummer lavere end 5.1.1. Indiko og Indiko Plus instrumenter er fuldautomatiske analyseinstrumenter til brug for analysering af et bredt analyseprogram under anvendelse af påsatte reagenser. Ifølge vores data har De købt et Indiko instrument, der er underlagt nærværende Vigtig Instrument Korrektion. Venligst så snart som muligt stop anvendelse af softwarerevision lavere end 5.1.1.

ÅRSAG TIL DENNE VIGTIG INSTRUMENT KORREKTION:

En intern undersøgelse har afsløret, at en ny kuvette ikke altid afløser en brugt kuvette i inkubatoren. Dette betyder, at der er risiko for, at en ny prøve kan af pipetteres i en allerede anvendt kuvetteposition og derved give et fejlagtigt resultat. Årsagen til denne fejl er lejlighedsvis fejlaflysning mellem optisk sensor og processor (revision D) på motorkort 4 i de tilfælde, hvor software version lavere end 5.1.1 er installeret.

Det ovenfor beskrevne problem er kun observeret på et enkelt instrument i ThermoFisher's QC laboratorie. Der har ikke været nogen indikation på tilsvarende fejl på øvrige instrumenter. Thermo Fisher har ikke modtaget klager fra kunder, der indikerer ovennævnte fejlmulighed.

Før hver Indiko og Indiko Plus instrument frigives til salg, testes hvert instrument under anvendelse af QC prøver, og ovennævnte fejlmulighed er ikke fremkommet, hvor over 600 instrumenter er testet og frigivet til salg.

Thermo Fisher anvender også Indiko og Indiko Plus instrumenter løbende i reagens QC laboratoriet, og ej heller her har man set ovennævnte fejlmulighed.

Risikoen er minimal, men Thermo Fisher mener det er vigtigt at informere om nævnte potentielle risiko og behovet for at opdatere til softwarerevision 5.1.1.

PRODUKT INFORMATION:

Produkt Navn	Katalog Nr.	Software version
Indiko og Indiko Plus instrumenter	98630000 98631000 98640000 98641000	Alle software versioner lavere end 5.1.1.

HELBREDSRISIKO:

Der er en potential risiko for fejlagtigt prøveresultat, hvis brugeren ikke er opmærksom på problemet.

Der er ikke rapporteret kundeklager eller tilfælde af patientskader.

KUNDE/BRUGER SKAL TAGE FØLGENDE FORHOLDSREGLER:

1. Bestem hvilken software der anvendes på Deres Indiko eller Indiko Plus instrument (i "user interface" vælg F5/ Actions/ Show version)
2. Stop anvendelse af software version lavere end 5.1.1 så snart som muligt. Opdater software til version 5.1.1. Instruktioner er vedlagt.
3. Opbevar en kopi af dette brev på Deres laboratorie.
4. Udfyld vedlagte "Medical Device Field Correction Response Form" og returner den til Thermo Fisher Scientific's Technical Service.
5. Venligst kontakt ILS Laboratories Scandinavia for yderligere information.

Dette dokument er en dansk oversættelse af originalt "Customer Letter" fra Thermo Fisher.

Venlig hilsen

Kim Saksager
Direktør