

Sikkerhedsmeddelelse

| | |
|------------------------------------|---|
| Produktkode og beskrivelse: | IE700 - Optilite-analysator |
| Softwareversion: | 7.0 & 7.0.1 |
| Reference: | GLB132169 |
| Dato: | 09 April 2020 |
| Handling: | Optilite Softwareversion 7.0 / 7.0.1 – Rekalibrering af alle Optilite-analyser og sikring af brug af enkelt reagens-lot. |

Kære kunde

Vi kan forstå, at I på jeres laboratorie kører softwareversion 7.0 eller 7.0.1 til vores Optilite-analysator, og i den forbindelse skal vi underrette jer, at der i sjældne - men dog potentielle - tilfælde kan forekomme softwareproblemer med disse versioner.

Oversigt over problematikken: The Binding Site har fastslået, at sandsynligheden for, at dette problem forekommer, er yderst lille, og at det er usandsynligt, at der er nogen klinisk risiko. Softwarefejlen er ikke analysespecifik, og hvis den opstår, kan det medføre, at et resultat bliver beregnet i forhold til en tidligere valideret, men dog historisk, kalibreringskurve for den berørte analyse. Derfor er der mulighed for, at det vil påvirke resultatnøjagtigheden. Men der er en række forudsætninger, der skal være opfyldt, for at problemet opstår, hvilket gør, at sandsynligheden for at det forekommer, er yderst lille, og at det slet ikke vil forekomme.

Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

The Binding Site har truffet foranstaltninger for at udbedre softwarefejlen i Softwareversion 7.0.2, og skal anmode om, at følgende anvisninger følges for at sikre, at problemet ikke kan opstå:

1. Ved modtagelse af denne meddelelse skal der gennemføres en komplet recalibrering af alle analyser. Kun ét kit af hver analyse skal kalibreres.
2. Sørg for, at kun ét kit lot for hver analyse anvendes til testen.
3. Sørg for, at recalibrere analyser, selvom softwaren ikke anbefaler det, når alle parameterændringer er foretaget, inklusive mindre parameterændringer på skærmen testdefinitioner, eller QC betingelser (se liste over relevante parameterændringer i slutningen af denne meddelelse).

Disse foranstaltninger skal følges, indtil Softwareversion 7.0.2 lanceres. Er der yderligere spørgsmål til ovennævnte, bedes du kontakte din lokale tekniske supportorganisation hos Binding Site.

Oplysninger om berørt udstyr:

Denne Sikkerhedsmeddelelse (FSN) vedrører Optilite-analysator (IE700) med Softwareversion 7.0 og 7.0.1.

Venligst udfyld, underskriv og datér vedhæftede formular (*TSWS18 E-Back Form*) for at anerkende modtagelsen af denne meddelelse og dertilhørende anbefaling.

The Binding Site beklager den ulejlighed, dette måtte have forårsaget.

Venlig hilsen



Colin Booth
Quality and Regulatory Director

Tilknyttet dokument:

- *TSWS18 E-Back formular*

Videregivelse af denne vigtige meddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der har behov for at blive underrettet herom, eller til alle organisationer, som potentielt berørt udstyr måtte være overført til.

Denne meddelelse bedes venligst videregivet til andre organisationer, for hvem denne handling måtte have konsekvenser.

Sørg for at have opmærksomheden rettet mod denne meddelelse og efterfølgende handlinger, indtil Softwareversion 7.0.2 er lanceret for at sikre udførelse af de korrigerende handlinger.

Hvis du har behov for yderligere information, kontakt venligst

din lokale konsulent hos Binding Site

eller

Technical Support Group

UK: +44(0) 1214569696

Technical.support@bindingsite.com

Liste over mindre parameterændringer, der skal følges ved kalibrering:

1. Udtagning af test fra brug og ibrugtagning igen
2. Ændring af prøveaccept fra automatisk til manuel mode
3. Ændring af måleenheder
4. Ændring af antallet af decimaler
5. Tilføjelse af referenceinterval
6. Tilføjelse eller ændring af TVR grænse (for valgte analyse)
7. Tilføjelse af kritiske grænser
8. Tilføjelse af QC procedure
9. Ændring af QC accept fra manuel til automatisk
10. Ændring af QC betingelser, inklusive valg og fravalg