

Notatka Bezpieczeństwa: ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS

Poziom ważności: Pilne

Drogi Kliencie

Firma RADIOMETER dowiedziała się, że istnieje potencjalne ryzyko wydania wyników pacjenta, mimo iż analizator nie wykonał pomiaru kontroli jakości. Ostatecznie może doprowadzić to do wydania nieprawidłowych wyników pacjenta, które nie zostaną oflagowane jako wątpliwe.

Problem ten może pojawić się, jeśli operator manualnie opuści tryb kondycjonowania kasety sensorowej.

W trakcie kondycjonowania kasety poniższy komunikat jest wyświetlany:

„Kondycjonowanie kasety – proszę czekać”

Jeśli przycisk “Przerwij kondycjonowanie” zostanie naciśnięty, aby wykonać pilną próbkę, to analizator przejdzie natychmiastowo w tryb “Gotowy”, pomijając pomiar kontroli jakości, który powinien być wykonany automatycznie.

Plan kontroli jakości polegający na oznaczeniu jednego poziomu kontroli co osiem godzin zostanie zachowany.

W wyniku manualnego opuszczenia kondycjonowania w okresie do wykonania pierwszej planowej kontroli jakości (domyślnie co 8 godzin), wyniki pacjenta nie zostaną oflagowane mimo braku sprawdzenia poprawności działania analizatora.

Dotyczy:

ABL90 FLEX (393-090) oraz ABL90 FLEX PLUS (393-092)

Możliwe postępowanie (tymczasowe rozwiązanie):

Albo:

- Unikaj manualnego opuszczania trybu kondycjonowania kasety sensorowej.

Lub:

- Jeśli opuścisz manualnie tryb kondycjonowania kasety sensorowej to wykonaj pomiar 3 poziomów kontroli jakości przed pomiarem próbki pacjenta.

Następnie:

- Wypełnij ostatnią stronę poniższego pisma a następnie zwróć ją do firmy Radiometer.

Długoterminowe rozwiązanie przewidziane przez Radiometer:

Radiometer jest w trakcie badania problemu oraz poinformuje o długoterminowym rozwiązaniu. Docelowo będzie nim aktualizacja oprogramowania oraz Instrukcji Obsługi.

Uwaga:

Jeśli nie jesteś finalnym odbiorcą tego pisma, to prosimy przekazać je do właściwej osoby.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z naszym Przedstawicielem. Firma Radiometer bardzo przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie mogły wystąpić w związku z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,
Marek Tkaczuk
Kierownik Serwisu
Radiometer Sp. z o.o.

Formularz odpowiedzi faxowej nr 1

Nr Fax: +48 22 518 02 41

Dotyczy:

ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS

- Otrzymałem/am notatkę bezpieczeństwa.
- Personel został przeszkolony, jak stosować tymczasowy środek zaradczy opisany u notatce bezpieczeństwa.

Nazwa Szpitala:	
Nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
e-mail:	