

Notatka bezpieczeństwa – pilna

Możliwość używania kasety sensorowej w ABL 9 po przekroczeniu daty ważności

Szanowni Państwo,

Firma Radiometer zauważyła, że po spełnieniu bardzo specyficznych warunków, możliwe jest zainstalowanie kasety sensorowej po przekroczeniu jej daty ważności.

Analizator będzie pracował normalnie, tj. wykonywał badania, kalibracje oraz pomiary QC zgodnie z ustalonym planem.

Ryzyko dla pacjenta

Używanie przeterminowanej kasety może w najgorszym wypadku doprowadzić do uzyskania niewiarygodnych wyników potasu oraz pO_2 . W przypadku pacjentów cierpiących na hypo- lub hiperkaliemię można uzyskać prawidłowe wyniki badań parametrów K oraz pO_2 , a w przypadku pacjentów cierpiących na krytyczną hypo- lub hiperkaliemię można uzyskać nieprawidłowe wyniki badań parametrów K oraz pO_2 nieodzwierciedlające aktualnego stanu pacjenta. Oznacza to, że używanie przeterminowanej kasety może doprowadzić do niepotrzebnego leczenia pacjenta.

Dotyczy:

Wszystkie analizatory ABL9 w wersji oprogramowania 1.0.3 lub niższej.

Co należy zrobić:

1. Upewnić się, że obecnie zamontowana kasetka sensorowa w aparacie ABL9 nie jest przeterminowana.
 - o Można to sprawdzić wchodząc w Menu -> Podgląd. Jeśli wyświetlona data jest przed obecną datą, to należy wymienić kasetę. Radiometer zaleca przejrzanie wszystkich wyników pacjentów od przekroczenia daty ważności.
2. Do momentu aktualizacji oprogramowania do wersji 1.1.1, należy codziennie sprawdzać termin ważności kasety zgodnie z powyższą procedurą.
3. Wypełnić poniższy faks odpowiedzi (ostatnia strona) i odesłać do firmy Radiometer. Zachęcamy do wysłania emailiem: info@radiometer.pl

Ostateczne rozwiązanie dostarczone przez firmę Radiometer:

Radiometer wypuści oprogramowanie (SW V.1.1.1), które rozwiąże ten problem. Przedstawiciel firmy Radiometer skontaktuje się z Państwem, gdy oprogramowanie będzie dostępne.

Uwaga:

Jeżeli nie jest Pan/Pani użytkownikiem ww. urządzenia, proszę upewnić się, że niniejsza notatka trafiła do właściwego użytkownika.

Jeżeli ma Pan/ Pani jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Radiometer.

Z poważaniem

Radiometer Sp. z o.o.

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Fax: +48 22 518 02 41

Dotyczy:

Możliwość używania kasety sensorowej w ABL 9 po przekroczeniu daty ważności

- Otrzymałem notatkę bezpieczeństwa i będę wykonywał sprawdzenie ważności kasety sensorowej do czasu aktualizacji oprogramowania do wersji 1.1.1

Nazwa szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	