

Nazwa i adres szpitala

Roztwór czyszczący do analizatora AQT90 FLEX - nieprawidłowy kod kreskowy na próbkach

Pilna nota bezpieczeństwa

Szanowni Państwo,

Firma Radiometer zauważyła, że niektóre partie roztworów czyszczących do analizatora AQT90 FLEX zostały wyprodukowane z nieprawidłową etykietą z kodem kreskowym. Po zeskanowaniu kodu kreskowego na analizatorze, przed uruchomieniem „Czyszczenia systemu” oprogramowanie przestaje działać, w związku z czym należy ponownie uruchomić analizator.

Ryzyko dla pacjentów

Uważa się, że opisany błąd stanowi niewielkie ryzyko prowadzące do poważnych konsekwencji zdrowotnych dla pacjenta.

Opisany błąd może potencjalnie opóźnić - do 60 minut, dostępność do wyników pomiarów markerów sercowo-płucnych, takich jak TnI, TnT, CKMB, Mioglobina, D-Dimery i NT-proBNP u pacjenta w stanie krytycznym z niewydolnością serca, zatorowością płucną lub zakrzepicą żył głębokich. Opóźniony do 60 minut pomiar może prowadzić do opóźnienia wdrożenia leczenia i w konsekwencji do wzrostu ryzyka niewydolności krążeniowo – płucnej. Tak więc opisany błąd uznaje się za mogący spowodować trwałe upośledzenie lub poważne obrażenia, które wymagałyby interwencji medycznej lub chirurgicznej w celu leczenia.

Dotyczy produktów

Roztwór czyszczący „Cleaning Solution Tubes”, 905-843, Loty 0265 i 0266.

Rozwiązanie zaproponowane przez Radiometer

Państwa Przedstawiciel handlowy wymieni nieprawidłowo oznakowane próbki płynu czyszczącego na te oznaczone w sposób właściwy.

Co należy zrobić

Firma Radiometer uprzejmie prosi Państwa o:

- Sprawdzenie w swoim magazynie próbek z roztworem czyszczącym „Cleaning Solution Tubes” 905-843, od wadliwego numeru lot
- Sprawdzenie próbek z roztworem czyszczącym „Cleaning Solution Tubes”, 905-843, od wadliwego lotu, rozdostybuowanych w Państwa Szpitalu
- Zebrania wszystkich próbek z roztworem czyszczącym „Cleaning Solution Tubes”, 905-843, od wadliwego numeru lot
- Wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona niniejszej noty)

i oddania go wraz z zebranymi wadliwymi próbkami roztworu czyszczącego
“Cleaning Solution Tubes”, 905-843, Loty 0265 i 0266 swojemu
Przedstawicielowi handlowemu lub Inżynierowi serwisu .

Dziękujemy za pomoc

Jeżeli nie jest Pan/Pani użytkownikiem produktu, którego dotyczy niniejsza nota
prosimy o przekazanie jej właściwej osobie.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym
Przedstawicielem handlowym lub Inżynierem serwisu.

Firma Radiometer serdecznie przeprasza za zaistniałe niedogodności.

Z poważaniem
Radiometer Sp. z o.o.

Formularz Odpowiedzi Zwrotnej

Dotyczy:

Roztwór czyszczący do analizatora AQT90 FLEX - nieprawidłowy kod kreskowy na probówkach

- Otrzymałem/-am notę bezpieczeństwa i sprawdziłem/-am mój stan magazynowy roztworu czyszczącego „Cleaning Solution Tubes”, 905-843, Loty 0265 i 0266, oraz te, które zostały rozdystrybuowane na terenie szpitala. Wszystkie próbki z roztworem czyszczącym „Cleaning Solution Tubes” Loty 0265 i 0266 zostały zebrane i przekazane przedstawicielowi firmy Radiometer w ilościach:

Zwrócone ilości: Lot 0265: _____ szt.

Lot 0266: _____ szt.

- Nie posiadam roztworów wymienionych w powyższej notce

| | |
|------------------|--|
| Adres szpitala: | |
| Imię i nazwisko: | |
| Data: | |
| Podpis: | |
| Adres Email: | |