

Nota Bezpieczeństwa: Wyniki kontroli jakości kreatyniny na analizatorze ABL800

Pilne

Szanowni Klienci,

Firma RADIOMETER zaobserwowała, że w trakcie pracy membran Crea wyniki kontroli jakości dla kreatyniny obniżają się poniżej dolnego zakresu. Zjawisko to zachodzi w ciągu 5 dni od momentu wymiany membran. Obecnie badany jest wpływ na wyniki próbek krwi.

Produkt, którego dotyczy problem:

Wszystkie analizatory serii ABL800 wykonujące pomiary kreatyniny.

Działanie:

Należy niezwłocznie wdrożyć poniższą procedurę na wszystkich urządzeniach, których dotyczy niniejsza nota:

- W celu sprawdzenia poprawności działania, na zainstalowanych już membranach wykonaj jeden pomiar kontroli jakości używając roztworu S7835 AutoCheck 6+, level 1. Jeżeli wynik kontroli znajduje się poza zakresem należy wymienić membrany Crea A i Crea B.

Do odwołania poniższą procedurę należy wykonywać co 24 godziny:

- W celu sprawdzenia poprawności działania wykonaj jeden pomiar kontroli jakości używając roztworu S7835 AutoCheck 6+, level 1. Jeżeli wynik kontroli znajduje się poza zakresem należy wymienić membrany Crea A i Crea B.

Prosimy nie raportować wyników kreatyniny do momentu sprawdzenia poprawności działania membran wg powyższej procedury.

Prosimy o jak najszybsze (do 7 dni roboczych) wypełnienie, podpisanie i zwrot faxem poniższego potwierdzenia.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem lub inżynierem serwisu.

Firma RADIOMETER serdecznie przeprasza za wszelkie niedogodności jakie może wywołać ta sytuacja.

Z poważaniem
Radiometer Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 5/7
01-217 Warszawa

Formularz potwierdzenia nr 1

Dotyczy noty:

Wyniki kontroli jakości kreatyniny na analizatorze ABL800

- Potwierdzam otrzymanie Noty bezpieczeństwa.
- Ponadto potwierdzam, że wyniki kreatyniny nie będą raportowane do momentu przeprowadzenia procedury weryfikacji poprawności działania membran Crea.

Nazwa szpitala:	
Imię i Nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres Email:	