Radiometer Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 5/7
01 - 217 Warszawa
tel. 022 518 02 40
fax. 022 518 02 41

Nota bezpieczeństwa: AQT 90 FLEX

Priorytet: Pilne

Dotyczy potencjalnego ryzyka wystąpienia błędu podczas, którego wynik dodatni zostanie zaraportowany jako ujemny.

Drodzy Klienci,

Firma RADIOMETER wcześniej informowała o potencjalnym ryzyku wystąpienia odbiegającego wyniku na analizatorze AQT90 FLEX, gdzie wynik dodatni może być raportowany jako ujemny. Poniżej przedstawiamy działania podjęte przez naszą firmę w celu wyeliminowania źródła błędu.

Wprowadzone działania:

• Krótkoterminowe działania naprawcze; Zapewnienie, że procedura czyszczenia systemu jest wykonywana zgodnie z harmonogramem i sprawdzenie systemu przez przedstawiciela serwisu firmy RADIOMETER i

• Ogłoszenie ostatecznego rozwiązania; wprowadzenie zmian w oprogramowaniu, które ma obejmować kontrolę procesu analizy, aby wyeliminować możliwość powstania takiego błędu w przyszłości.

W oprogramowaniu analizatora wprowadzono dodatkowy proces sprawdzenia wartości hematokrytu. Pomiar Hct jest wykonywany dwa razy: pierwszy raz na próbce krwi przeznaczonej do określenia objętości minimalnej próbki, a drugi raz podczas wykonywania właściwego pomiaru Hct. Jeżeli uzyskane w ten sposób wartości hematokrytu różnią się między sobą, to wyświetlane są informacje o błędzie nr #1223 "wartość HCT nie może być prawidłowo ustalona" oraz # 1067 "Pomiar próbki przerwany".

Radiometer Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 5/7
01 - 217 Warszawa
tel. 022 518 02 40
fax. 022 518 02 41

Dotyczy produktu:

Analizator AQT90 FLEX.

Działania naprawcze:

Państwa dedykowany przedstawiciel serwisu RADIOMETER powinien:

- Zainstalować nową wersję oprogramowania analizatora AQT90 FLEX o numerze 8.8.15
- Dostarczyć kopię niniejszego listu

Jeżeli mają Państwo jakiekolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu RADIOMETER.

Z poważaniem,
Radiometer Sp. Z .o.o.
Ul.Kolejowa 5/7
01-217 Warszawa

Radiometer Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 5/7
01 - 217 Warszawa
tel. 022 518 02 40
fax. 022 518 02 41

RADIOMETER

Formularz odpowiedzi

Nr FAX: 022 518 02 41

Dotyczy:

Analizator AQT90 FLEX

□ Potwierdzam otrzymanie listu i stwierdzam, że w analizatorze AQT90 FLEX będącym pod moją opieką została zainstalowana najnowsza wersja oprogramowania 8.8.15

Nazwa Szpitala:	
Nazwisko I Imię:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	