

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch

Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0

Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil

UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/GUYBR

Mai 2021

Dringende Kunden-Sicherheitsmeldung

FAN915-387 Revision 3

ABL800-Analysatoren; niedrige cCrea-Ergebnisse bei Patientenproben

Sehr geehrter Radiometer-Kunde

Dies ist eine Folgemaassnahme zu einer früheren Mitteilung über ABL800-Analysegeräte, die möglicherweise niedrigere als erwartete cCrea-Ergebnisse für Patientenproben melden könnten, die im Juni 2018 und September 2019 ausgegeben wurden.

Radiometer hat nun die endgültige Verifizierung der verbesserten Crea-Membranen erfolgreich abgeschlossen. Die Verbesserungen wurden in den folgenden Losen von Crea-Membraneinheiten umgesetzt:

942-073, D8088+D8089 Crea Membranbox A+B, für ABL8XX, **ab Los R1024**

Betroffene Produkte

Alle ABL800-Analysatoren die cCrea messen

Ihre Massnahmen

Das bedeutet, dass es zwei Szenarien gibt, abhängig von der verwendeten Losnummer:

Szenario 1 - Verwendung von 942-073 unterhalb von Los R1024

Wenn Sie diese Lose noch verwenden, gelten weiterhin die vorübergehenden Gegenmassnahmen, die gemäss der vorherigen Mitteilung (und umseitig angegeben) ergriffen wurden.

Szenario 2 - Verwendung von 942-073 von Los R1024 aufwärts

Wenn Sie begonnen haben diese Lose zu verwenden, ist die vorübergehende Gegenmassnahme, die gemäss der vorherigen Mitteilung (und umseitig angegeben) eingerichtet wurde, nicht mehr erforderlich.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Bei Fragen nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Vorübergehende Gegenmassnahme gemäss vorheriger Mitteilung getroffen:

Was Sie tun müssen:

1. *Führen Sie bis auf weiteres alle 24 Stunden und beim Austausch von Crea A und Crea B Membranen Folgendes durch:*
 - *Führen Sie eine Qualitätskontrollmessung (QC) mit S7835 AutoCheck 6+, Level 1, durch, um die cCrea-Leistung zu überprüfen.
Wenn das cCrea-QC-Ergebnis ausserhalb des Bereichs liegt, müssen Sie neue Crea A- und Crea B-Membranen installieren.*