

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/GUYBR

Ottobre 2019

Avviso urgente di sicurezza:

Analizzatori ABL800; bassi risultati cCrea sui campioni dei pazienti

Gentile cliente,

Il presente avviso fa seguito a una precedente comunicazione, inviata a giugno 2018, riguardante gli analizzatori ABL800 con bassi risultati cCrea sui campioni dei pazienti.

Radiometer ha ora aggiornato il software del vostro analizzatore, pertanto non è più necessario regolare manualmente il limite inferiore di cCrea per S7835 AutoCheck 6+, livello 1 di +20 µmol/L. Grazie al nuovo software tale operazione verrà eseguita automaticamente al momento dell'installazione di un nuovo lotto di S7835 AutoCheck 6+ livello 1 (i limiti di un lotto installato prima dell'aggiornamento del software non sono interessati dall'aggiornamento).

Prodotto interessato:

Tutti gli analizzatori ABL800 che misurano la cCrea.

Cosa dovete fare:

1. Fino a nuovo avviso, continuare ad effettuare le seguenti operazioni ogni 24 ore e al momento della sostituzione delle membrane Crea A e Crea B:
 - Eseguire una misura di controllo qualità (QC) utilizzando la soluzione S7835 AutoCheck 6+ livello 1, per verificare le prestazioni di cCrea.
Se il risultato QC di cCrea è fuori intervallo, è necessario installare nuove membrane Crea A e Crea B.
2. Leggere le "Note importanti" alle pagine 2 e 3 della presente lettera.
3. Compilate il modulo di risposta al richiamo (ultima pagina della presente lettera di avviso ai clienti) al più presto e inoltratela al vostro rappresentante Radiometer.

Soluzione proposta da Radiometer

Radiometer sta lavorando al miglioramento delle membrane Crea, e vi informerà di conseguenza quando la verifica di controllo qualità non sarà più necessaria.

Note importanti:

Intervalli di controllo per AutoCheck 6+ livello 1

Quando si installa un nuovo lotto di AutoCheck 6+, occorre tenere presente che:

- Per AutoCheck 6+ livello 1 inferiore al lotto 0135 ci sarà una differenza tra gli intervalli riportati nell'inserito e gli intervalli visualizzati sull'analizzatore.
- Per AutoCheck 6+ livello 1 del lotto 0135 e successivi l'intervallo riportato nell'inserito è stato aggiornato ed è indicato nella colonna denominata "≥SW 6.18 MR2".

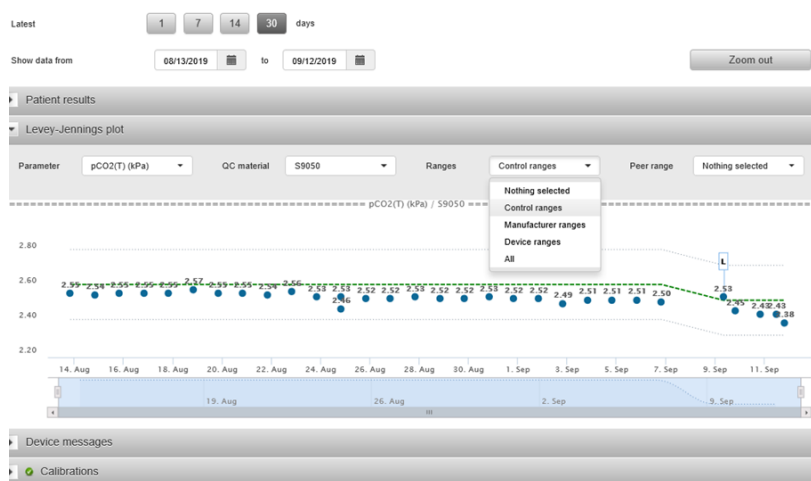
Si tenga presente che per motivi tecnici il limite superiore per AutoCheck 6+ dei lotti 0135 e successivi è stato ridotto di 20 µmol/L, quindi l'intervallo di controllo completo sarà di +/- 20 µmol/L.

Utenti AQUIRE

Per gli analizzatori collegati ad AQUIRE, laddove AutoCheck 6+ livello 1 installato è inferiore al lotto 0135, si tenga presente che quando si visualizzano i risultati QC, è possibile selezionare tra diversi intervalli.

- Se si seleziona "Manufactures ranges" (Intervalli di produzione), viene visualizzato l'intervallo riportato nell'inserito.
- Se si seleziona "Control ranges" (Intervalli di controllo), viene visualizzato l'intervallo regolato manualmente.

Radiometer consiglia di selezionare "Control ranges" (Intervalli di controllo) finché è installato AutoCheck 6+ livello 1 a partire dal lotto 0135 e successivi.



Utenti del portale QA

Per gli analizzatori in cui i risultati QC sono riportati sul portale QA, si tenga presente che gli intervalli di controllo visualizzati seguono gli intervalli dell'inserito, vale a dire che sarà possibile vedere gli intervalli di controllo più stretti indicati sui vostri rapporti quando si utilizza AutoCheck 6+ livello 1 del lotto 0135 e successivi.

Utenti dell'intervallo Rilibäk

L'attuale intervallo Rilibäk predefinito è $\pm 11,5\%$. Con il nuovo intervallo di controllo ridotto per AutoCheck 6+ livello 1, l'intervallo Rilibäk deve essere modificato a $\pm 8\%$ (± 20 µmol/L) o a un valore inferiore, al fine di garantire la conformità con le direttive della Rilibäk.

Nota

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera agli utenti finali.

In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard

General Manager

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch

Descrizione del prodotto

915-387 Rev2

Analizzatori ABL800; bassi risultati cCrea sui campioni dei pazienti

☐ Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti.

Data:

Ospedale/Reparto:

Indirizzo:

Referente:

Posizione:

Firma: