

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**

**Maggio 2021**

## **Avviso urgente di sicurezza**

### **FAN915-387 Revision 3**

### **Analizzatori ABL800; bassi risultati di cCrea su campioni di pazienti**

Gentile cliente,

Questo è un seguito alla precedente comunicazione riguardante gli analizzatori ABL800 che potrebbero potenzialmente riportare risultati di cCrea inferiori al previsto su campioni di pazienti rilasciati a giugno 2018 e settembre 2019.

Radiometer ha ora completato con successo la verifica finale delle membrane Crea migliorate. I miglioramenti sono stati implementati nei seguenti Lotti di membrane Crea:

**942-073**, D8088+D8089 Crea box membrana A+B, per ABL8XX, **dal lotto R1024 in poi**

### **Prodotto in questione**

Tutti gli analizzatori ABL800 che misurano la cCrea.

### **Azioni da parte vostra**

Questo significa che esistono due scenari a seconda del numero di lotto utilizzato:

#### **Scenario 1 - Utilizzando 942-073 sotto il lotto R1024**

Se state ancora utilizzando questi lotti, la contromisura temporanea messa in atto come da precedente comunicazione (e indicata sul retro) è ancora applicabile.

#### **Scenario 2 - Utilizzo di 942-073 del lotto R1024 in poi**

Se avete iniziato ad utilizzare questi lotti, la contromisura temporanea messa in atto come da precedente comunicazione (e indicata sul retro) non è più necessaria.

### **Apprezziamo il vostro aiuto**

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

Contattate il vostro distributore Radiometer per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

### ***Contromisura temporanea messa in atto come da comunicazione precedente:***

#### ***Cosa dovete fare:***

1. *Fino a nuovo avviso, eseguire le seguenti operazioni ogni 24 ore e al momento della sostituzione delle membrane Crea A e Crea B:*
  - *Eseguire una misurazione di controllo qualità (QC) utilizzando S7835 AutoCheck 6+, livello 1, per verificare le prestazioni di cCrea. Se il risultato del CQ di cCrea è fuori gamma, è necessario installare nuove membrane Crea A e Crea B.*