



mercoledì 30 gennaio 2020

Avviso di sicurezza
Hemochron™ Signature Elite
Notifica sulla dichiarazione in etichetta

Gentile cliente Hemochron Signature Elite,

scopo di questa notifica è informare la sua struttura che Accriva Diagnostics ha rilevato che alcuni analizzatori Hemochron Signature Elite potrebbero non mantenere una temperatura di $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ in alcuni ambienti operativi come riportato nel Manuale di esercizio (P/N HX1101).

I test interni non hanno evidenziato alcun impatto clinicamente significativo sulle prestazioni analitiche per tutte le analisi quando le temperature superano i $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$. La presente notifica ha quindi la funzione di informarla di tale limitazione rispetto alle attuali dichiarazioni relative alle temperature.

La versione software 2.4 è stata sviluppata per garantire che Hemochron Signature Elite mantenga una temperatura di $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ per tutta la durata dell'analisi. I suoi analizzatori verranno aggiornati alla versione del software 2.4 nel corso della manutenzione o riparazione successiva.

Rischi per la salute

Nessun evento avverso segnalato a causa di questo problema. Non si prevedono conseguenze per la salute associate a questa modalità di insuccesso basato su test analitici interni. Questi test hanno dimostrato che la temperatura nell'intervallo $36\text{--}40\text{ °C}$ non influisce negativamente sui risultati analitici e non esiste alcun impatto noto sulla gestione dei pazienti.

Azioni da adottare

1. Inoltri la comunicazione a tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione, devono essere a conoscenza della questione.
2. Compili il Modulo di risposta dei clienti e lo restituisca secondo le istruzioni alla sua sede Werfen locale affinché Accriva Diagnostics confermi di avere ricevuto la sua conferma della presente notifica.

Informazioni di contatto

Per richiedere ulteriore assistenza, contatti:

Referente	Informazioni di contatto
Assistenza tecnica	<i>{Inserire qui i dati del referente Werfen locale}</i>

La ringraziamo per l'attenzione che ha immediatamente rivolto alla questione e ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati.



Paula Morgan

Vice presidente qualità e affari normativi