Cliente
Ospedale
Città
CAP
Paese [marzo 2015]
c.a.: XXX

Avviso di sicurezza: Analizzatore AQT90 FLEX

Livello di priorità: Urgente

Gentile Cliente,

RADIOMETER è venuta recentemente a conoscenza di una questione clinica potenzialmente rilevante circa la possibilità che il risultato positivo di un parametro misurato sia riportato come negativo.

Ciò potrebbe verificarsi nelle rare situazioni in cui l'analizzatore, in seguito a problemi nel trasporto del campione, utilizzi un valore Hct errato pari a 0%.

Livello di bias:
Nella tabella seguente sono riportati i potenziali valori di scostamento dei risultati (misurati in %) per i due livelli di Hct, 62% (che rappresenta il caso teorico peggiore) e 40%:

Parametro	Bias (%) se Hct = 62 % *)	Bias (%) se Hct = 40 % *)
CKMB	-59	-37
MYO	-61	-39
TnI	-55	-34
TnT	-54	-37
B-hCG	-59	-37
NT-proBNP	-59	-33
CRP	-64	-42
D-dimer	-68	-44

*) Valore Hct reale del campione.

Prodotto interessato:
Analizzatore AQT90 FLEX.

Cosa dovete fare nel breve termine:

- Verificare che la ‘Pulizia del sistema’ venga eseguita regolarmente, secondo quanto consigliato dall'analizzatore. Consultare il manuale Istruzioni per l'uso.

(Per le versioni software V8.6.118 e successive, la pulizia del sistema è richiesta automaticamente dall'analizzatore).

- Una volta presa visione dei contenuti di questa comunicazione, Vi preghiamo di rispedire il fax di conferma presso A. De Mori S.p.A..

Contromisura temporanea istituita da RADIOMETER:

Sarete contattati da A. De Mori S.p.A. per l'esecuzione di un test allo scopo di stabilire il comportamento del Vostro analizzatore.

Se fosse necessario, A. De Mori S.p.A. attuerà le opportune azioni correttive comunicate dal produttore per l'eliminazione del problema.

Risoluzione finale fornita da RADIOMETER:

La versione aggiornata del software dell'analizzatore comprende una verifica dell'analisi di processo al fine di eliminare la possibilità che l'errore si verifichi. La nuova versione software sarà installata dal tecnico dell'assistenza, non appena disponibile.

Nota:
Qualora non siate l'utente finale del prodotto interessato, Vi preghiamo di fare in modo che la presente lettera sia distribuita all'utilizzatore finale effettivo.

Nel caso in cui, con il test eseguito da A. De Mori S.p.A., venisse riscontrata una non conformità, Vi consigliamo di riesaminare i risultati precedenti.

RADIOMETER ha debitamente informato l'autorità nazionale competente riguardo il presente Avviso di sicurezza.

Per qualsiasi domanda o richiesta, Vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A.. RADIOMETER è davvero spiacente per l'inconveniente arrecato.

Cordiali saluti,

Modulo di risposta al richiamo da restituire via fax

N° fax: 02 58011339

Oggetto:

Analizzatore AQT90 FLEX

□ Ho ricevuto la lettera per i Clienti e confermo che l'azione a breve termine indicata è stata eseguita.

Nome dell'Ospedale:	
Città:	
Reparto:	
Nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo email:	