

PILNA Nota bezpieczeństwa**ABL90 FLEX oraz ABL90 FLEX PLUS
– Analizator może nieoczekiwanie „zawiesić się” i uruchomić
ponownie podczas pomiaru próbki.**

Szanowni Państwo

Firma Radiometer dowiedziała się o potencjalnym ryzyku związanym z analizatorami ABL90 FLEX i ABL90 FLEX PLUS podczas pracy z wersjami Radiometer Windows 10 (RWIN10 1.0 i 1.1). W szczególności oprogramowanie analizatora może nieoczekiwanie „zawiesić się” i uruchomić ponownie podczas pomiaru próbki, powodując zatrzymanie pracy analizatora w okresie rozruchu.

Oprogramowanie zawiera funkcję „watchdog” zaprojektowaną do wykrywania takich zawieszeń i automatycznego ponownego uruchamiania oprogramowania, umożliwiając wznowienie pracy analizatora. Jeśli jednak nastąpi ponowne uruchomienie, każda próbka poddawana w tym czasie przetwarzaniu zostanie utracona.

Ryzyko dla pacjentów

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że nieoczekiwany restart oprogramowania analizatora może spowodować poważne lub zagrażające życiu niekorzystne konsekwencje zdrowotne, ponieważ próbka krwi pacjenta może zostać utracona, a leczenie może zostać opóźnione.

Produkty objęte notą

Analizatory ABL90 FLEX i ABL90 FLEX PLUS działające z RWIN10 w wersjach 1.0 i 1.1.

ABL90 FLEX: 57006900050MQ

ABL90 FLEX PLUS: 57006900051MS

(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

Rozwiązanie dostarczone przez firmę Radiometer

Inżynier Serwisu firmy Radiometer skontaktuje się z użytkownikiem w celu omówienia aktualizacji analizatora do wersji RWIN10 1.2.

Co należy zrobić

Firma Radiometer uprzejmie prosi o nieużywanie analizatora bez dostępności alternatywnego rozwiązania. Mogą one obejmować użycie dodatkowego analizatora lub wysłanie próbki do centralnego laboratorium. Wiąże się to również z pobraniem wystarczającej ilości krwi od pacjenta do drugiego pomiaru, na wypadek utraty próbki z powodu ponownego uruchomienia analizatora.

Ponadto prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (na ostatniej stronie niniejszego pisma) i odesłanie go do przedstawiciela Radiometer w ciągu tygodnia od otrzymania niniejszego pisma (*Formularz prosimy odesłać na adres e-mail: incydenty@radiometer.pl lub do siedziby firmy na adres: Radiometer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 181A, 02-222 Warszawa*).

Dziękujemy za pomoc

Jeżeli nie są Państwo użytkownikami produktu, którego dotyczy niniejsza nota prosimy o przekazanie jej odpowiedniej osobie.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Firma Radiometer przeprasza za niedogodności związane z zaistniałą sytuacją.

Z poważaniem,

Radiometer Sp. z o.o.
AL. Jerozolimskie 181A
02-222 Warszawa

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Dotyczy:

ABL90 FLEX oraz ABL90 FLEX PLUS
– Analizator może nieoczekiwanie „zawiesić się” i uruchomić ponownie podczas pomiaru próbki.

- ☐ Otrzymałem/am notę bezpieczeństwa i potwierdzam, że:
- ☐ Upewniłem/am się, że mam łatwo dostępne alternatywne rozwiązanie, takie jak użycie dodatkowego analizatora lub wysłanie próbki do centralnego laboratorium.

Nazwa Szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Email:	