

Customer  
Hospital  
City  
Postal code  
Country  
Attn.: XXX

## Field Safety Notice: AUTOCHECK 5+ Level 2 lot 0689

### Prioritetsniveau: Haster

RADIOMETER er blevet opmærksom på, at ampullerne fra AUTOCHECK 5+ Level 2, kan give ukorrekte resultater for  $pO_2$ .  
En defekt QC ampul kan for  $pO_2$  give et betydeligt højere resultat end den forventede tildelte værdi på mellem 13.9 -14.3 kPa (104-107 mmHg).

#### Risiko for patienten:

Forsinket medicinsk behandling. Selvom patientresultatet kan være korrekt, kan et fejlagtigt QC resultat føre til fejlfinding på apparatet og derfor påvirke tilgængeligheden til klinisk brug.

#### Berørte produkter:

Kun følgende lot af AUTOCHECK 5+ Level 2 er berørt:

Varenummer	Varenavn	Lot nummer
944-075	AUTOCHECK 5+ Level 2	0689

#### Hvad skal du gøre:

1. Kontroller venligst dit varelager og dine apparater for alle æsker og ampuller for ovennævnte lot.
2. Kassér alle æsker og ampuller af dette lot.
3. Udfyld formularen på bagsiden og send den til Radiometer Danmark.

#### Bemærk:

Hvis du ikke er slutbruger af det pågældende produkt, bedes du sikre, at dette brev distribueres til slutbrugerne.

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen  
Radiometer Danmark

# Svarformular

e-mail: rdan@radiometer.dk

Vedr.:

## **AUTOCHECK 5+ Level 2 lot 0689**

- Jeg har modtaget kundebrevet og udført den overnævnte handling.
- Ingen æsker eller ampuller fundet.

\_\_\_\_\_ stk. æsker er kasséret.

Hospital:	
Navn:	
Dato:	
Underskrift:	
Email adresse:	