

Customer
Hospital
City
Postal code
Country
Attn.: XXX

Urgent Field Safety Notice: ABL800 FLEXQ – kvittering for registrering

Bemærk. Nedenstående er kun relevant hvis funktionen for kvittering ved registrering af prøver i FLEXQ benyttes.

Radiometer har opdaget at i særlige situationer kan den kvittering der udskrives efter registrering af en sprøjte i FLEXQ, være tilknyttet en anden sprøjte.

Ovenstående situation kan opstå under følgende omstændigheder:

1. ABL'en er sat op til at benytte kvitteringer ved registrering af sprøjter (og derved de tilhørende patientresultater)
2. En sprøjte placeres i FLEXQ og en kvittering udskrives fra ABL'en
3. Kvaliteten af den udskrevne stregkode er dårlig på grund af håndtering eller ringe udskriftkvalitet
4. Kvittering skannes på apparatet for at udskrive det tilhørende patientresultat, og ABL'en mistolker stregkoden
5. Hvis den mistolkede stregkode matcher en tidligere udskrevet kvittering, kan den mistolkede kvittering blive associeret med det tidligere prøvesvar

Risiko for patienten

Der er ingen risiko, hvis brugeren verificerer at de udskrevne patientresultater passer med den registrerede patient. Hvis de udskrevne patientresultater ikke verificeres, kan der i værste tilfælde føre til en forkert diagnosticering.

Værste tilfælde, vil være hvis et forkert kritisk svar modtages for en kritisk syg patient.

Berørte produkter:

ABL800 med FLEXQ modul installeret

Hvad du skal gøre:

Alle brugere skal verificere at de udskrevne resultater passer til den registrerede patient

Hvad Radiometer vil gøre:

Softwaren på ABL'en er ved at blive forbedret, så stregkoden på kvitteringen ændres til en mere robust type. Dermed fjernes risikoen for mistolkning.

Bemærk:

Hvis du ikke er slutbruger af de berørte produkter, bedes du sørge for at dette brev distribueres til slutbrugeren.

Hvis du har nogen spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte Radiometer Danmark.

Urgent Field Safety Notice



Med venlig hilsen,
<Radiometer distributor>