

21. februar 2018

Vigtig produktinformation

Angående BloodTrack®-blodadministrationssoftware

Bemærk: Alle brugere af BloodTrack-software, version 4.9 og senere versioner

Kære kunde,

Haemonetics Corporation udsender denne meddelelse for at henlede opmærksomheden på, at der kan være et konfigurationsproblem, når BloodTrack-software, version 4.9 og senere versioner, bruges til kontrol af nødadgang til en depotenhed, der indeholder både voksent og pædiatrisk akutblod.

Årsag til produktinformationen: Haemonetics har modtaget en rapport om, at en kunde, der brugte BloodTrack-software til at styre adgang til en standardbloddepotenhed, blev nægtet adgang til pædiatriske akutblodsenheder, da de voksne akutblodsenheder var opbrugt. Dette sker, hvis BloodTrack-softwaren er konfigureret til at administrere både voksne og pædiatriske akutblodsenheder, og indstillingen "Use Pediatric Units" (Brug pædiatriske enheder) for konfiguration af akutblodsadministration er deaktiveret.

Sundhedsrisiko: Hvis indstillingen "Use Pediatric Units" (Brug pædiatriske enheder) for konfiguration af akutblodsadministration er deaktiveret i softwaren, og lageret af voksne akutenheder er brugt op, forbliver depotenheden låst, og brugeren bliver nødt til at omgå softwaren for at få adgang til akutenhederne med pædiatrisk blod. **Brugerne mindes om, at procedurerne for tilladelse til nødadgang til depotenheder er beskrevet i Tillægsafsnit A i BloodTrack Courier User Guide.**

Hvad kunden skal gøre: Denne handling gælder alle faciliteter, der benytter version 4.9 eller senere versioner af BloodTrack-software til at styre nødadgang til bloddepotenheder. Haemonetics anbefaler, at når man benytter softwaren til at styre adgangen til såvel voksent som pædiatrisk akutblod, bør kunden aktivere indstillingen "Use Pediatric Units" (Brug pædiatriske enheder) for konfiguration af akutblodsadministration. Hvis du har brug for hjælp til konfigurering af softwaren, bedes du kontakte kundesupport på +44 (0)845 017 5004 eller på bloodtrackeusupport@haemonetics.com. Der findes yderligere oplysninger i det vedhæftede tekniske nyhedsbrev.

Sørg venligst for, at alle medarbejdere/brugere bliver gjort bekendt med denne sikkerhedsadvarsel.

Produkt- og distributionsoplysninger: Denne produktinformation gælder for version 4.9 og alle senere versioner af BloodTrack-softwaren.

Vi anmoder ALLE KUNDER om at udfylde den vedhæftede kundebekræftelsesformular fuldstændigt. Når formularen er udfyldt, bedes den returneret til Haemonetics i henhold til vejledningen på formularen. Jeres svar er af afgørende betydning for vores kontrol med effektiviteten af denne handling

Tak fordi I handler hos os, vi sætter pris på jeres fortsatte støtte. Vi beklager eventuelle gener, som denne situation måtte have afstedkommet. Sikkerhedsadvarslen udsendes af Haemonetics, og U.S. Food and Drug Administration og andre regulerende myndigheder er underrettet.

Hvis der er spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsadvarsel, bedes I kontakte vores kundesupport på +44 (0)845 017 5004 eller på bloodtrackeusupport@haemonetics.com.

Med venlig hilsen



Andrew Sette
VP, QA & RA International

BEKRÆFTELSESFOMULAR FOR SIKKERHEDSADVARSEL BloodTrack®-blodadministrationssoftware

Udfyld venligst denne formular fuldstændigt, og returner den til Haemonetics:

- Jeg har læst og forstået de instrukser, der er givet i brev af 21. februar 2018 med sikkerhedsadvarsel.
- En repræsentant fra kundesupport bedes kontakte mig.

Det berørte produkt

BloodTrack-software version 4.9 eller senere versioner

NB! Man kan finde den aktuelt anvendte softwareversion ved under login at klikke på ikonet i øverste venstre hjørne af vinduet og vælge Om BloodTrack Manager.

Navn på den person, der har udfyldt formularen: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____ E-mail: _____

Institutionens navn: _____

Institutionens adresse: _____

By: _____ Land: _____ Delstat: _____

UNDERSKRIFT

DATO

**RETURNERES PR. FAX TIL +41 22 594 8503 ELLER
INDSCANNES OG SENDES I E-MAIL TIL
QSELA@HAEMONETICS.COM**

Haemonetics®
TEKNISK NYHEDSBREV

Titel:	Akutblodsenheder i pædiatrisk størrelse kan være utilgængelige
Nummer:	BT-PB-18-01
Numre for ændringsanmodninger:	BT-2789
Produkt:	BloodTrack® / BloodSafe®
Version(er):	4.9 og senere
Platform(e):	Standarddepotenheder
Status:	Rettet i en fremtidig version
Dato:	Februar 2018

SAMMENDRAG: Ved brug af BloodTrack-softwaren, version 4.9 eller senere versioner, til at styre nødadgang til standarddepotenheder indeholdende akutblodsenheder i både voksen- og pædiatrisk størrelse giver softwaren ikke tilladelse til adgang til akutblodsenheder i pædiatrisk størrelse, når depotet af voksne akutblodsenheder er opbrugt, hvis indstillingen "Use Pediatric Units" (Brug pædiatriske enheder) for konfiguration af akutblodsadministration er deaktiveret.

DETALJER: Hvis indstillingen "Use Pediatric Units" (Brug pædiatriske enheder) for konfiguration af akutblodsadministration er deaktiveret i BloodTrack-softwaren, og lageret af voksne akutblodsenheder er brugt op, forbliver depotenheden låst, og brugeren bliver nødt til at omgå den normale arbejdsgang for akutblod for at få adgang til akutblodsenheder i pædiatrisk størrelse.

For hospitaler, der planlægger opbevaring af både voksne og pædiatriske akutblodsenheder i en standarddepotenhed styret af BloodTrack-software, anbefaler Haemonetics at aktivere indstillingen "Use Pediatric Units" (Brug pædiatriske enheder) for konfiguration af akutblodsadministration. Brug af denne indstilling kræver en pædiatrisk alderskonfiguration. Indstillingen føjer også en forespørgsel til arbejdsgangen for akutblod, så brugeren skal angive patientens alder. Dette gør det muligt for BloodTrack-softwaren at bestemme den rigtige størrelse akutblodsenhed og låse døren op, hvis der findes en passende beholdning.

BESLUTNING: Haemonetics er ved at undersøge en løsning, der kan forhindre dette i at ske, og vil medtage løsningen i en fremtidig version.

Hvis der er spørgsmål til dette nyhedsbrev, bedes henvendelse rettet til kundesupport på +1 877 996 7877 eller +44 (0)845 017 5004.