

Customer
Hospital
City
Postal code
Country
Attn.: XXX

Urgent Field Safety Notice: ABL8XX apparater og risiko for forbytning af patientdata

I juni 2018 informerede Radiometer om, at patientdata kan blive byttet rundt, hvis bekræftelse af demografiske data er aktiveret og derved laver et opslag i AQUIRE, Radiance eller et eksternt system, hvis at apparatet er installeret med software version 6.14 frem til 6.18.

Radiometer har arbejdet på en løsning og nu frigivet en ny software version.

Berørt produkt:

Alle ABL8XX apparater med software version 6.14 frem til 6.18.

Korrigerende handling fra Radiometer:

Den korrigerende handling fra Radiometer er, at opdatere alle apparater med software version 6.18 MR1

Dette betyder, at når apparatet er opdateret, er den korrigerende handling nedenfor ikke længere nødvendig og "Bekræftelse af demografiske data" kan bruges igen.

CM#1: De-aktiver "Bekræft indhentede data":

- a. Log på apparatet
- b. Tryk på "Menu" -> "Hjælpeprogrammer" -> "Setup" -> "Generel" -> "Datakommunikation" -> "Automatisk dataforespørgsel"
- c. Fjern markering for "Bekræft indhentede data"
- d. Tryk på "Luk"

CM#2: Hvis det ikke er muligt at de-aktivere "Bekræft indhentede data" på grund af lokale procedurer, bedes du instruere alle brugere af apparatet til, ikke at køre en prøve når menuen for "Bekræftelse af demografiske data" bliver vist.

Bemærk:

Hvis ikke du er slutbrugeren af apparatet, bedes du tilsikre at dette brev distribueres til slutbrugerne.

Hvis du måtte have spørgsmål til ovenstående, er du velkommen til at kontakte Radiometer Danmark.

Med venlig hilsen
Radiometer Danmark