



30. Januar 2020

Feltsikkerhedsmeddelelse
Hemochron™ Signature Elite
Kravmeddelelse om mærkning

Kære værdsatte Hemochron Signature Elite-kunde:

Formålet med denne meddelelse er at rådgive din facilitet om, at Accriva Diagnostics har identificeret, at nogle Hemochron Signature Elite-analysatorer muligvis ikke opretholder en temperatur på $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ i nogle driftsmiljøer, som beskrevet i brugervejledningen (P/N HX1101).

Intern test har ikke påvist nogen klinisk signifikant indflydelse på analytisk ydeevne for alle analyser, når temperaturer oversteg $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$. Derfor udsendes denne meddelelse for at informere dig om denne begrænsning i forbindelse med aktuelle temperaturkrav.

Softwareversion 2.4 er udviklet for at sikre, at Hemochron Signature Elite opretholder en temperatur på $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ under hele analysens varighed. Din(e) analysator(er) vil blive opgraderet til software V2.4 under den næste service eller reparation.

Sundhedsrisici:

Der er ikke rapporteret om bivirkninger på grund af dette. Der er ingen forventede sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med denne fejltilstand baseret på intern analytisk test. Denne test demonstrerede, at temperaturer mellem 36-40 °C ikke påvirker de analytiske resultater negativt, og der er ingen kendt indflydelse på patienthåndtering.

Handlinger, der skal udføres:

1. Videresend denne meddelelse til alle personer i din organisation, der har brug for at være opmærksom på dette.
2. Udfyld den vedhæftede kundesvarformular og returner den som instrueret til dit lokale Werfen-kontor, så Accriva Diagnostics kan bekræfte din modtagelse af denne meddelelse.

Kontaktinformation:

Hvis du har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte:

Kontakt	Kontaktoplysninger
Teknisk support	<i>{Tilføj lokale Werfen-kontaktoplysninger her}</i>

Vi sætter pris på din øjeblikkelige opmærksomhed på dette og vi undskylder for enhver ulejlighed, dette måtte forårsage dig.



Paula Morgan

Vicepræsident - Kvalitetsmæssige og regulatoriske anliggender