

Vážený zákazníku,

věnujte prosím pozornost následujícím informacím.

Podrobnosti:

Toto oznámení se vztahuje k níže uvedenému RADIOMETER výrobku:

Výsledky kontroly kvality kreatininu pro analyzátoř séřie ABL8XX měřící kreatin

Společnost RADIOMETER zjistila, že výsledky kreatininu pro QC klesají pod dolní mez v závislosti na životnosti kreatininových membrán.

Tento jev byl zaznamenán u membrán až do pěti dnů po jejich instalaci.

Vliv na výsledky vzorku krve je v současné době předmětem šetření.

Postup:

Následující kroky musí být provedeny okamžitě:

- Provedte jedno kontrolní měření kvality pomocí S7835 AutoCheck 6+, úroveň 1 na používaných kreatininových membrán k ověření jejich správné funkce. Pokud je výsledek kontrolního měření mimo rozsah, musí být nainstalovány nové membrány Crea A a Crea B.

Až do odvolání musí být prováděny následující kroky každých 24 hodin:

- Provedte jedno měření kontroly kvality pomocí S7835 AutoCheck 6+, úroveň 1 s cílem ověřit správnost měření kreatininu. Pokud je výsledek kontrolního měření mimo rozsah, musí být nainstalovány nové membrány Crea A a Crea B.

Nevydávejte výsledky kreatininu, pokud měření kreatininu nebylo ověřeno postupem popsáným výše.

Žádáme Vás o vyplnění přiloženého formuláře a jeho zasláním zpět na uvedené číslo do **14. 11. 2014**.

Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím, kontaktujte svého obchodního zástupce.

Omlouváme se za případně vzniklé nepříjemnosti spojené s tímto oznámením.

S pozdravem,

RADIOMETER s.r.o.