

30 Januari 2020

Veiligheidskennisgeving
Hemochron™ Signature Elite
Claim op etikettering - kennisgeving

Geachte en gewaardeerde Hemochron Signature Elite-klant:

Via deze kennisgeving willen we uw instelling informeren dat door Accriva Diagnostics is vastgesteld dat sommige Hemochron Signature Elite-analyzers mogelijk in bepaalde operatieomgevingen geen temperatuur van $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ vasthouden, zoals in de gebruikershandleiding (onderdeelnr. HX1101) wordt vermeld.

Met behulp van interne tests is aangetoond dat de analytische prestaties klinisch niet significant worden beïnvloed als de temperatuur boven $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ stijgt. Deze kennisgeving is derhalve bestemd om u te informeren over deze beperking met betrekking tot huidige temperatuurclaims.

Om ervoor te zorgen dat de Hemochron Signature Elite gedurende de test een temperatuur van $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ blijft vasthouden, is softwareversie 2.4 ontwikkeld. Bij het volgende onderhoud van of reparaties aan uw analyzer(s) zal voor deze een upgrade naar softwareversie V2.4 worden uitgevoerd.

Gezondheidsrisico's:

Er zijn geen ongewenste voorvallen met betrekking tot dit probleem gemeld. Op basis van interne analytische tests wordt verwacht dat er geen gezondheidsrisico's zullen optreden die verband met deze foutmodus houden. Deze tests hebben aangetoond dat temperaturen van $36\text{-}40\text{ °C}$ geen negatieve uitwerking op analytische resultaten hebben en er is geen gevolg voor de behandeling van patiënten bekend.

Te treffen maatregelen:

1. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw organisatie die over deze kwestie moet worden geïnformeerd.
2. Vul het bijgevoegde reactieformulier voor klanten in en stuur het volgens de aanwijzingen op naar uw plaatselijke Werfen-vestiging, zodat Accriva Diagnostics op de hoogte kan worden gesteld van uw ontvangst van deze kennisgeving.

Contactgegevens:

Neem voor meer hulp contact op met:

Contactpersoon	Contactgegevens
Technische ondersteuning	<i>{Voer hier de contactgegevens van de lokale Werfen-vestiging in}</i>

We stellen uw onmiddellijke aandacht voor deze kwestie op prijs en verontschuldigen ons voor eventueel ongemak dat hierdoor wordt veroorzaakt.

xxx