

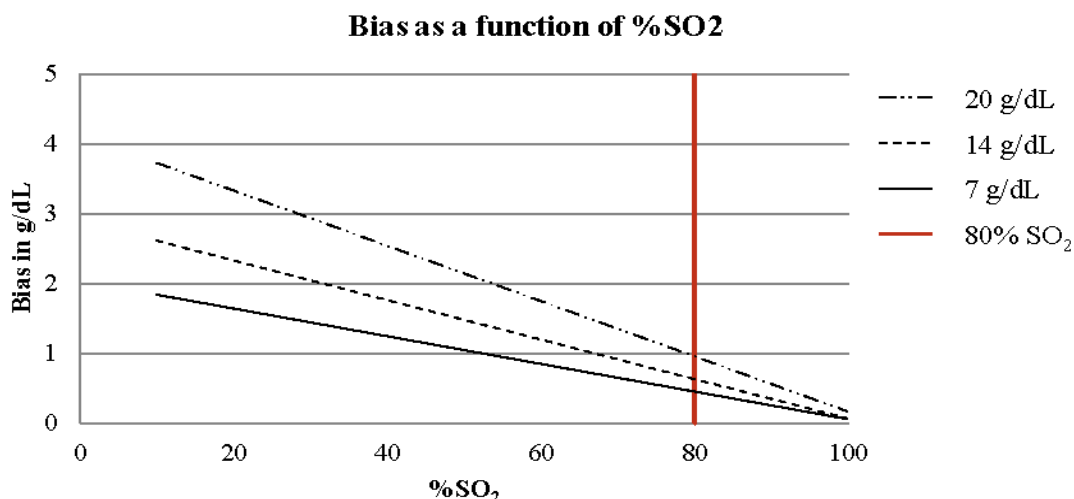
## PILNE: zawiadomienie o działaniach naprawczych w terenie

analizatory: GD 7013, OPTI CCA-TS; GD7046, OPTIC CCA-TS2; GD7045, OPTI CCA; GD7031, OPTI R

### Opis

Firma OPTI Medical prześledziła raport z obszarów, na których pracowały analizatory OPTI CCA-TS2, wykazujące zbyt wysokie tHb. Wewnętrzne badanie powtórzyły ten wynik, pokazując zawyżenie wyników tHb w krwi pełnej, podczas gdy nasycony tlen (SO<sub>2</sub>) jest niski. Problem ten wykryto we wszystkich gazometrach OPTI wyprodukowanych po lipcu 2009 roku.

Nasz zespół badawczy określił przyczynę tego zjawiska i pracuje nad jego naprawą. Podstawową przyczyną jest przesunięcie jednej długości fali lasera używanej do pomiaru tHb i SO<sub>2</sub>. Przesunięcie wystąpiło na skutek zmiany dostawców lasera do OPTI. Przesunięcie długości fali powoduje rosnący błąd tHb podczas gdy %SO<sub>2</sub> ulega zmniejszeniu. Poniższy wykres pokazuje typowe błędy tHb na 3 poziomach jako funkcję SO<sub>2</sub>. Błąd widać tylko w pomiarach tHb – pomiar SO<sub>2</sub> nie jest obciążony błędem.



### Analizatory wykazujące błąd

Analizatory OPTI, których ta sprawa dotyczy, były wyprodukowane po lipcu 2009 roku. Obejmuje następujące analizatory:

- wszystkie analizatory OPTI CCA-TS2 (GD7046)
- analizatory OPTI CCA-TS (GD7013) z numerami seryjnymi od 2700 i powyżej
- analizatory OPTI CCA (GD7045) z numerami seryjnymi od 8056 i powyżej
- analizatory OPTI R (GD7031) z numerami seryjnymi 1334 i powyżej

### Działania naprawcze:

Na podstawie wewnętrznych badań przeprowadzonych przez firmę OPTI Medical określono, że kiedy SO<sub>2</sub> jest poniżej 80%, odchylenie tHb wychodzi poza zakres dokładności pomiaru. Jako natychmiastowe działanie naprawcze zalecamy **nie raportowanie tHb lub używanie metody alternatywnej do pomiaru tHb, kiedy SO<sub>2</sub> jest mniejsze niż 80%**. Problem z tHb ma znaczący wpływ na obliczane parametry Hct i O<sub>2</sub>(ct). Te wyliczane parametry także nie powinny być raportowane, w przypadku SO<sub>2</sub> jest poniżej 80%.

OPTI Medical zawiadamia, że pracuje nad rozwiązaniem problemu i tak szybko, jak to możliwe zawiadomi gdy tylko nowe oprogramowanie będzie dostępne.

Zalecamy naszym klientom przegląd wyników tHb u pacjentów, których SO2 było poniżej 80% w celu stwierdzenia, czy wystąpiły jakieś niepożądane zdarzenia.

**Ważne jest abyśmy mogli sprawnie komunikować się w tej sprawie. Prosimy o wypełnienie formularza "Powiadomienia o działaniach naprawczych w terenie" i odesłanie go pocztą, e-mailem lub faxem na dane firmy Alpha Diagnostics:**

**Alpha Diagnostics  
ul. Stępińska 22/30  
00-739 Warszawa  
fax. 22 632-42-11  
anowak@alphadiag.com.pl**

**W imieniu OPTI Medical przepraszamy za wszystkie niedogodności spowodowane tym zdarzeniem.**

**PILNE: POWIADOMIENIE O DZIAŁANIACH NAPRAWCZYCH W TERENIE**

**analizator OPTI CCA-TS GD7013, analizator OPTI CCA-TS2 GD7046, analizator OPTI CCA GD7045, analizator OPTI R GD7031**

**KARTA ODPOWIEDZI**

- Prosimy o wypełnienie formularza poniżej, podpisanie i datowanie
- Prosimy o sprawdzenie, czy nie wystąpiły zdarzenia niepożądane w wyniku tego problemu
- Prosimy wysłać kartę do firmy Alpha Diagnostics najszybciej jak to możliwe

Numer(y) fabryczny OPTI CCA-TS : .....

Numer(y) fabryczny OPTI CCA-TS2: .....

Numer(y) fabryczny OPTI CCA: .....

Numer(y) fabryczny OPTI R: .....

Czy Państwa analizator OPTI raportuje tHb?

TAK ..... NIE .....

**Czy posiadacie Państwo wiedzę o zdarzeniach niepożądanych, które wydarzyły się w wyniku tego problemu?**

TAK ..... NIE .....

Przeczytałem i zrozumiałem załączone powiadomienie oraz zawiadomiłem odpowiedni personel od tym zdarzeniu. Zaświadczam, że raportowanie tHb próbek pacjentów, kiedy SO2 jest poniżej 80% ze wszystkich analizatorów OPTI wymienionych w tym powiadomieniu i pracujących w mojej placówce będzie przerwane aż do dalszego powiadomienia.

Podpis: ..... Data: .....

Nazwisko: .....

Tytuł: .....

Telefon: ..... e-mail: .....

Nazwa Placówki: .....

Adres Placówki: .....