

Pilna nota bezpieczeństwa: Nieprawidłowe wyniki na analizatorze ABL90 FLEX

Szanowni Klienci,

Firma Radiometer dowiedziała się niedawno, że analizator ABL90 FLEX w bardzo rzadkich sytuacjach może aspirować roztwór Cal 2 zamiast płynu płuczącego. Ma to miejsce w specyficznych sytuacjach:

- Analizator jest w trybie gotowości
- Operator podniesie uchwyt wlotu a następnie go zamknie, inicjalizując tym samym płukanie
- Natychmiast po podniesieniu wlotu szybko zamyka go ponownie

Sytuacja ta może doprowadzić do otrzymania nieprawidłowych wyników pomiarów niektórych parametrów (patrz tabela 1 poniżej). Niektóre parametry nie będą zawierały komunikatu o błędzie lub znaku zapytania wskazującego na problem z wynikiem.

Błędne raportowanie będzie kontynuowane do momentu zresetowania selektora przepływu analizatora.

Ważne: Selektor przepływu zostanie zresetowany podczas automatycznego procesu usuwania błędów wykonanego podczas powtarzanych automatycznych kalibracji, pomiarów QC lub podczas instalacji pakietu roztworów.

Ryzyko dla pacjentów

Opisany błąd może potencjalnie spowodować, że u pacjenta z prawdziwie prawidłowymi wartościami parametrów wystąpi:

- Umiarkowana lub ciężka hiperkaliemia
- Ciężka hipoksja
- Ciężkie zatrucie tlenkiem węgla;

Lub u pacjenta zarówno z:

- Prawidłowym stężeniem potasu
- Prawidłową prężnością pCO₂

Wystąpi fałszywe hipokaliemia lub zaburzenie metaboliczne wywołujące hiperwentylację.

W najgorszym przypadku opisywany błąd może prowadzić do tego, że pacjent z umiarkowaną lub ciężką hiperkaliemią będzie miał prawidłowy poziom potasu, nie odzwierciedlający faktycznego stanu pacjenta. Tak więc opisany błąd może spowodować wstrzymanie koniecznego leczenia pacjenta. Umiarkowana do ciężkiej hiperkaliemia może potencjalnie prowadzić do umiarkowanego lub ciężkiego upośledzenia czynności serca.

Dotyczy produktu:

Wszystkie analizatory ABL90 FLEX z wersją oprogramowania 3.3 MR1 lub niższą.

Co należy zrobić:

1. Poinformuj użytkowników analizatora ABL90 FLEX, że wlot nie powinien być wielokrotnie podnoszony i zamykany. Jeśli tak się stanie, najprostszym sposobem ręcznego zresetowania selektora przepływu analizatora jest ponowne zainstalowanie pakietu roztworów. Postępuj zgodnie z procedurą instalacji pakietu roztworów opisaną w „Instrukcji obsługi”. Możesz ponownie użyć tego samego pakietu roztworów.
2. Zalecamy przejrzanie poprzednich wyników, w których wartości cNa + i cCl- odbiegają od oczekiwanych zgodnie z wartościami znalezionymi w tabeli.
3. Wypełnij faks odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona listu) i odeślij go do swojego przedstawiciela Radiometer.

Środki zaradcze wprowadzone przez Radiometer:

Firma Radiometer wprowadzi nową wersję oprogramowania (SW V. 3.4), która wyeliminuje powyższe błędy. Twój Inżynier Serwisu Radiometer skontaktuje się z Państwem jak najszybciej w celu umówienia wizyty i aktualizacji oprogramowania.

Uwaga:

Jeżeli nie jesteś użytkownikiem analizatora, którego dotyczy niniejsza nota prosimy o przekazanie informacji właściwym osobom.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Inżynierem Serwisu.

Z poważaniem

Tabela 1:

Parametry, których dotyczy nota:

Parametr	Wpływ błędu (różnicę pomiędzy płynem płuczącym i roztworem Cal 2) Każdy wiersz ma tę samą liczbę tylko dla różnych jednostek		
	pH	+0.520 pH	
pCO ₂	-18 mmHg	-2.4 kPa	
pO ₂	Nie ma wpływu		
cK ⁺	-2.4 mmol/L	-2.4 meg/L	
cNa ⁺	+170 mmol/L	+170 meg/L	
cCa ²⁺	-1 mmol/L	-2 meg/L	-4 mg/dL
cCl ⁻	+90 mmol/L	+90 meg/L	
cGlu	Nie ma wpływu		
cLac	Nie ma wpływu		
ctHb	<0.5 g/dL*	< 0.05 g/L*	< 0.81 mmol/L*
sO ₂	< 1%*	< 0.01*	
FO ₂ Hb	< 1%*	< 0.01*	
FCOHb	< 1%*	< 0.01*	
FMetHb	< 1%*	< 0.01*	
FHHb	< 1%*	< 0.01*	
FHbF	20%*	< 0.01*	
cTBil	<30 µmol/L*	< 1.75 mg/dL*	< 17.5 mg/L*

* Wszystkie parametry oksymetryczne będą oflagowane znacznikiem "?" z powodu błędu nr 581, "Spectrum Mismatch". Zmiana wartości spowodowana jest zakłóceniem pH; patrz Instrukcja obsługi -> Charakterystyka działania -> wyniki testów interferencji.

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Nr faksu.: 22 518 02 41

Dotyczy:

Nieprawidłowe wyniki na analizatorze ABL90 FLEX

- Otrzymałem/am list do Użytkowników i poleciłem/am Operatorom, aby nie podnosili wielokrotnie uchwyty wlotu analizatora ABL90 FLEX do momentu aktualizacji oprogramowania do wersji 3.4

Nazwa szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres Email:	