

Warszawa 02.01.2014r.

**Nota bezpieczeństwa:**  
**Dotyczy: Analizator ABL90 FLEX.**  
**Priorytet: Pilne**

**Szanowni Państwo,**

Firma RADIOMETER zaobserwowała możliwość zaistnienia potencjalnego problemu w przypadku gdy inlet jest pozostawiony na dłużej niż 30 sekund w pozycji otwartej po aspiracji próbki.

Problem może zaistnieć w przypadku wystąpienia następującej sekwencji:

1. Operator wykona badanie próbki A i zapomni zamknąć Inlet.
2. Inlet pozostanie otwarty przez więcej niż 30 sekund do zamknięcia.
3. Operator wykona badanie próbki B.

W tym przypadku wyniki próbki B mogą być obarczone błędem.

Najgorszy przypadek występuje:

- podczas pierwszych czterech godzin po wymianie Kasety Czujników, kiedy czujniki mogą dryfować, ORAZ
- gdy czas pomiędzy próbką A i B jest mniejszy niż dwie godziny (analizator automatycznie resetuje odchylenie po dwóch godzinach)

Rozmiar błędu jest zależny od parametru:

Parametr	Prawidłowy wynik	Maksymalny błąd	Zmierzony wynik <sup>1)</sup>
cGlu	6.0 mmol/L	2.1 mmol/L	8.1 mmol/L
cLac	1.0 mmol/L	2.1 mmol/L	3.1 mmol/L
pH	7.400	0.099	7.499

1) Zmierzony przez analizator wynik to „Prawidłowy wynik” + „Maksymalny błąd”.

Parametr	Prawidłowy wynik	Błąd względny	Zmierzony wynik <sup>2)</sup>
K	4.0 mmol/L	0.592	2.4 mmol/L
Na	120 mmol/L	0.445	53 mmol/L
Ca	1.25 mmol/L	0.0686	0.09 mmol/L
Cl	110 mmol/L	1.229	135 mmol/L
pCO <sub>2</sub>	40 mmHg	0.793	31.7 mmHg

- 2) Zmierzony przez analizator wynik to "Prawidłowy wynik" pomnożony przez "Błąd względny".

### **Co powinni Państwo wykonać:**

- Proszę zapewnić aby operator zawsze zamykał inlet, kiedy analizator o to poprosi poprzez wyświetlenie odpowiedniego komunikatu.
- Jeżeli, przez pomyłkę, inlet nie zostanie zamknięty, **przed** wykonaniem kolejnego badania należy wykonać następujące czynności:
  - Proszę zamknąć inlet i poczekać aż analizator przejdzie w stan "GOTOWY" (ok 5 minut)
  - Proszę otworzyć inlet oraz zamknąć go jeszcze raz (aby wymusić płukanie)
  - Proszę poczekać aż analizator przejdzie w stan "GOTOWY" (ok 1½ minuty)
- Proszę odesłać fax z kartą odpowiedzi numer 1 do firmy RADIOMETER.

### **Końcowe rozwiązanie problemu:**

Wraz z nowym oprogramowaniem zostanie zaimplementowany mechanizm eliminujący możliwość wystąpienia opisanego problemu. Nowe oprogramowanie zostanie zainstalowane przez lokalnego inżyniera serwisu kiedy tylko zostanie udostępnione.

### **Uwaga:**

Jeżeli nie są państwo końcowym użytkownikiem narażonego produktu proszę zapewnić aby nota dotarła do użytkownika końcowego.

RADIOMETER poinformował właściwy organ krajowy o zaistniałym problemie jeżeli jest to wymagane.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy RADIOMETER. Przepraszamy za niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem,

**Radiometer Sp. z o.o.**  
**Kolejowa 5/7**  
**01-217 Warszawa**

---

# Karta odpowiedzi numer 1

Fax No.:

## Dotyczy: **ABL90 FLEX** Analizer

- Otrzymałem notę bezpieczeństwa i potwierdzam, że wszyscy operatorzy ABL90 FLEX zostali poinstruowani aby zawsze zamykać inlet kiedy zostaną poproszeni przez analizator poprzez wyświetlenie odpowiedniego komunikatu. Wszyscy operatorzy zostali również poinformowani o procedurze, która powinna zostać wykonana jeżeli inlet pozostanie otwarty dłużej niż 30 sekund po aspiracji próbki.

Nazwa szpitala:	
Nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	

---