

Warszawa 11.07.2013r.

Nota bezpieczeństwa:**Dotyczy: Membrany CO₂ (942-063, D788) użytkowane w analizatorach typu ABL7XX i ABL8XX.****Priorytet: pilne.****Szanowni klienci,**

Firma RADIOMETER zaobserwowała, że niektóre membrany pCO₂, zaraz po wykonaniu procedury ich wymiany, mogą powodować otrzymywanie niewłaściwych wyników pomiarowych, zarówno dla krwi jak i roztworów QC.

Co powinniście Państwo zrobić w odniesieniu do opisanego powyżej produktu:

1. Należy skorygować ustawienia zakresów kontroli jakości (patrz "Przygotowanie weryfikacji membrany pCO₂ za pomocą roztworów kontroli jakości" w dalszej części listu).
2. Dla zainstalowanej już w analizatorze membrany pCO₂, należy wykonać pomiar jednego z wyszczególnionych poniżej poziomów kontroli jakości. W sytuacji, gdy otrzymany wynik QC wykracza poza zawężony zakres kontroli jakości, w kolejnych, uzyskanych wynikach pacjentów należy uwzględnić możliwość wystąpienia nieprawidłowości. Jeśli wyniki QC są poza zakresem, membrana pCO₂ musi zostać zmieniona na nową.

Następujące procedury, aż do odwołania muszą być wykonywane po zainstalowaniu nowej membrany pCO₂:

1. Oczekaj, aż analizator wykona procedurę uruchomienia, następnie automatycznie wykona 3 kalibracje, co potrwa około jednej godziny.
2. Po trzeciej automatycznej kalibracji należy wykonać jeden pomiar kontroli jakości, zgodnie z załączonym opisem.
3. Jeśli wynik QC jest poza zakresem, nowa membrana pCO₂ musi zostać zainstalowana.

Prosimy o nie wydawanie otrzymanych wyników pCO₂, zanim praca urządzenia nie zostanie pozytywnie zweryfikowana opisaną w nocie procedurą. W sytuacji uzyskania negatywnej weryfikacji dla bieżącej membrany, należy dokonać ponownej oceny wyników pacjentów, które uzyskano wcześniej.

Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza tak szybko, jak to możliwe, lub w ciągu maksymalnie 7 dni.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Radiometer.
Przepraszamy za niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem,

Radiometer Sp. z o.o.
Kijowska 1
03-738 Warszawa

Przygotowanie weryfikacji membrany pCO₂ za pomocą roztworów kontroli jakości:

1. Wybierz jeden z poniżej wymienionych poziomów kontroli jakości:

Qualicheck5+: S7730 (Level 1)
Autocheck5+: S7735 (Level 1)
Autocheck6+: S7835 (Level 1)

Wymienione powyżej rodzaje kontroli jakości pozwolą zweryfikować ewentualny wpływ błędu pomiarowego pCO₂.

2. Ustaw ręcznie w analizatorze górną i dolną granicę zakresów kontroli jakości dla pCO₂ w odniesieniu do zakresów wydrukowanych na ulotkach:

Kontrola jakości poziomu 1 S7730 (czerwona) dla aparatów typu ABL7xx:

- zmiana górnego zakresu QC o wartość -0.6 mmHg (0.08 kPa)
- zmiana dolnego zakresu QC o wartość +1.4 mmHg (0.19 kPa)

Oznacza to, że zakresy kontroli jakości pCO₂ zostały zmniejszone z ± 5 mmHg do ± 4 mmHg, a oczekiwana wartość średnia wzrosła o +0.4 mmHg.

Kontrola jakości poziomu 1 S7730 (czerwona) dla aparatów typu ABL8xx:

- zmiana górnego zakresu QC o wartość -1.8 mmHg (0.24 kPa)
- zmiana dolnego zakresu QC o wartość +0.2 mmHg (0.027 kPa)

Oznacza to, że zakresy kontroli jakości pCO₂ zostały zmniejszone z ± 5 mmHg do ± 4 mmHg, a oczekiwana wartość średnia zmniejszyła się o -0,8 mmHg.

Kontrola jakości poziomu 1 S7735 i S7835 (czerwona):

- zmiana górnego zakresu QC o wartość -1 mmHg (0.13 kPa)
- zmiana dolnego zakresu QC o wartość +1 mmHg (0.13 kPa)

Oznacza to, że zakresy kontroli jakości pCO₂ zostały zmniejszone z ± 5 mmHg do ± 4 mmHg, a oczekiwana wartość średnia nie uległa zmianie.

Podczas instalowania nowych opakowań QC, należy powtórzyć powyższą procedurę aż do odwołania.

Prosimy o reklamowanie wadliwych membran pCO₂.

Poniższy, wypełniony formularz, prosimy o odesłanie do firmy Radiometer lub jego przekazanie lokalnemu przedstawicielowi.

fax: 022 518 02 41, e-mail: info@radiometer.pl

W sprawie:

Membrany CO₂ (942-063, D788) użytkowane w analizatorach typu ABL7XX i ABL8XX.

- Potwierdzamy otrzymanie noty bezpieczeństwa
- Potwierdzamy, że otrzymaliśmy informacje, iż uzyskanych wyników pCO₂ **NIE** należy wydawać przed pozytywnym zweryfikowaniem pracy urządzenia. Procedura weryfikacji opisana została w otrzymanej nodzie bezpieczeństwa.

Odbiorca:	
Nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	