

PILNA Nota bezpieczeństwa

Analizatory serii ABL800 Basic i ABL8XX FLEX

– Ryzyko błędnych wyników podczas korzystania z niektórych trybów mikropróbki

Szanowni Państwo

Wprowadzenie

Firma Radiometer dowiedziała się o potencjalnym problemie z analizatorami ABL800 Basic i ABL8XX FLEX z oprogramowaniem w wersji poniżej V6.19 MR2 z włączonym pomiarem sodu - cNa+.

Otrzymaliśmy doniesienia o sporadycznych przypadkach dodatnich i ujemnych odchyłeń dla cNa+, które potencjalnie mogą prowadzić do poważnych konsekwencji zdrowotnych, takich jak opisano poniżej w części „Ryzyko dla pacjenta”.

Problem może pojawić się podczas korzystania z następujących trybów pomiarowych:

- Kapilara - C95 µL,
- Kapilara - FLEXMODE,
- Strzykawka - S95 µL,
- Kapilara - C125 µL

Należy pamiętać, że nie ma to wpływu na inne tryby pomiarowe i parametry.

Stwierdzono, że za ww. problem odpowiadają mechanizmy transportu próbki w połączeniu z oprogramowaniem analizatora.

Ryzyko dla pacjentów

Zgłaszano sporadyczne przypadki:

- mające znikome prawdopodobieństwo spowodowania konieczności profesjonalnej interwencji medycznej w celu zapobieżenia nietrywialnemu, trwałemu upośledzeniu funkcji organizmu oraz
- w najgorszym możliwym do przewidzenia scenariuszu może potencjalnie spowodować zdiagnozowanie u pacjenta z normalnym poziomem sodu ciężkiej hiponatremii lub ciężkiej hipernatremii. Może to narazić pacjenta na ryzyko rozwoju ciężkiej hiponatremii lub ciężkiej hipernatremii, co może prowadzić do wystąpienia drgawek, bólu głowy, zmniejszenia świadomości, splątania lub śpiączki.

Dotyczy produktów:

Wszystkie Analizatory serii ABL800 Basic i ABL8XX FLEX z oprogramowaniem w wersji poniżej V6.19 MR2.

EU Basic UDI-DI: ABL800 Basic 57006900036MW

ABL8xx FLEX 57006900037MY

(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

Rozwiązanie zaproponowane przez Radiometer

Firma Radiometer opracowała wersje oprogramowania, które optymalizuje program transportu płynów w celu poprawy połączenia cieczy między elektrodą referencyjną a elektrodami elektrolitu dla cNa⁺ w trybie mikro oraz w celu zwiększenia korelacji między wynikami uzyskanymi w trybach makro i mikro.

Dedykowany inżynier Serwisu skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty lub aktualizacji oprogramowania zdalnie.

Co należy zrobić

- W przypadku trybów mikropróbki, których dotyczy problem, firma Radiometer uprzejmie prosi o nieużywanie wyników dla cNa⁺ (najbardziej skutecznym sposobem zapewnienia tego jest usunięcie parametru z trybów, których dotyczy problem, zgodnie z poniższą procedurą).
- Ponadto uprzejmie prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona tego listu) i odesłanie do przedstawiciela firmy Radiometer.

Aby usunąć parametr z trybów, których dotyczy problem, można zastosować następującą procedurę:

1. Zaloguj się do analizatora z odpowiednimi uprawnieniami, aby zmienić tryby próbki.
2. Wybierz Narzędzia, Ustawienia, Ustawienia analizy i Tryby strzykawkowe
3. Jeśli jest dostępny, wybierz każdy z wymienionych powyżej trybów następnie wybierz Parametry i odznacz cNa⁺, jeśli jest obecny i włączony
4. Następnie w „Użyj parametrów dynamicznych” odznacz opcję wyboru profilu parametrów podczas pomiaru
5. Naciśnij Powrót i Zamknij
6. Wybierz Narzędzia, Ustawienia, Ustawienia analizy i Tryby kapilarne
7. Jeśli jest dostępny, wybierz każdy z wymienionych powyżej trybów następnie wybierz Parametry i odznacz cNa⁺, jeśli jest obecny i włączony
8. Następnie w „Użyj parametrów dynamicznych” odznacz opcję wyboru profilu parametrów podczas pomiaru
9. Naciśnij Powrót i Zamknij
10. Twój analizator nie będzie już raportować cNa⁺ dla ww. trybów mikropomiarów

Dziękujemy za pomoc

Jeśli nie jesteś użytkownikiem końcowym produktu, którego dotyczy problem, upewnij się, że niniejsze pismo zostało rozesłane do użytkownika końcowego.

Firma Radiometer szczerze przeprasza za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Dotyczy:

Analizatory serii ABL800 Basic i ABL8XX FLEX – Ryzyko błędnych wyników podczas korzystania z niektórych trybów mikropróbki

- Otrzymałem list do klienta i potwierdzam, że Radiometer do czasu aktualizacji oprogramowania do wersji V6.19 MR2 prosi nas o:

● **Nieużywanie** wyników dla cNa⁺, jeśli mierzono je przy użyciu następujących trybów mikropróbki:

Kapilara - C95 µL,

Kapilara - FLEXMODE,

Strzykawka - S95 µL,

Kapilara - C125 µL

Adres Szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Email:	