

Nota bezpieczeństwa: AQT 90 FLEX

Priorytet: Pilne

Drodzy użytkownicy,

Firma Radiometer uzyskała informację o możliwości wystąpienia potencjalnego problemu klinicznego, gdy parametr mierzony z wynikiem pozytywnym może być zgłoszony jako negatywny.

Problem ten może wystąpić jedynie w rzadkich przypadkach, w których analizator do obliczenia wyniku wykorzystuje nieprawidłową wartość HCT równą 0%, **co jest wynikiem problemów w transporcie próbki.**

Poziom błąd:

Poniższa tabela pokazuje potencjalną niezgodność wyników (mierzoną w %) na dwóch poziomach wartości HCT, 62% (w najgorszym przypadku) oraz 40%:

Parameter	Błąd (%), jeśli HCT = 62 % *)	Błąd (%), jeśli HCT = 40 % *)
CKMB	-59	-37
MYO	-61	-39
TnI	-55	-34
TnT	-54	-37
B-hCG	-59	-37
NT-proBNP	-59	-33
CRP	-64	-42
D-dimer	-68	-44

*) Właściwa wartość HCT.

Dotyczy produktu:

AQT90 FLEX firmy Radiometer

Rozwiązanie krótkoterminowe:

- Upewnij się, że procedura "czyszczenie systemu" jest wykonywana regularnie, zgodnie z zaleceniami analizatora. Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi.
Uwaga: dla wersji oprogramowania od V8.6.118 procedura czyszczenia systemu jest automatycznie wymuszana przez analizator.
- Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza z informacją potwierdzającą wdrożenie powyższych działań.

Tymczasowe kroki zaradcze przewidziane przez firmę RADIOMETER:

Pracownik działu serwisu firmy Radiometer skontaktuje się z Państwem w celu przeprowadzenia testu mającego zweryfikować, czy analizator potencjalnie jest narażony na ten problem. W razie potrzeby nasz pracownik wykona działania naprawcze w celu jego wyeliminowania.

Finalne rozwiązanie problemu, które zapewni firma RADIOMETER:

Ulepszona wersja oprogramowania analizatora obejmie kontrolę procesu analizy, aby wyeliminować możliwość wystąpienia takiego błędu. Nowa wersja oprogramowania zostanie zainstalowana przez lokalnego inżyniera serwisu, kiedy tylko zostanie udostępniona.

Uwaga:

Jeśli nie jesteś końcowym użytkownikiem analizatora, prosimy upewnić się, że list ten jest dostarczony końcowemu użytkownikowi. Jeśli test wykonywany przez przedstawiciela firmy Radiometer wykaże, że analizator jest potencjalnie narażony na ten problem, zaleca się przejrzanie poprzednich wyników pacjentów.

Firma Radiometer poinformowała właściwy organ krajowy w tej dziedzinie o wdrożeniu powyższej akcji naprawczej.

Jeśli masz jakieś pytania, skontaktuj się z pracownikiem działu technicznego firmy Radiometer. Firma Radiometer bardzo przeprasza za niedogodności, które ta sytuacja może spowodować.

Z poważaniem
Radiometer Sp. Z .o.o.
Kolejowa 5/7
01-217 Warszawa

Karta odpowiedzi:

Dotyczy: **AQT90 FLEX**

- Potwierdzam otrzymanie listu oraz wdrożenie krótkoterminowej akcji naprawczej dla analizatora AQT90 FLEX.

Nazwa Szpitala:	
Imię i Nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	