

Pilne: Informacyjna nota bezpieczeństwa**NOTA BEZPIECZEŃSTWA DZIAŁAŃ KOREKCYJNYCH
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION****Dotyczy: Roztwór Kalibracyjny 1 S1720, 944-024, Seria WA-04 do serii ABL700****Szanowni Państwo**

Niniejsza nota służy do poinformowania o ostatnio zaobserwowanym problemie.

Z przykrością informujemy, że w ostatnim czasie zidentyfikowaliśmy problem z Roztworem Kalibracyjnym 1 (CAL1) S1720 (Numer Partii 944-024) Seria WA-04 do aparatów serii ABL700.

Z powodu tolerancji produkcji charakterystyki dla roztworu CAL1 mogą różnić się w zależności od serii. W związku z tym dokładne charakterystyki dla każdej serii są mierzone w trakcie produkcji, a później są kodowane w kodzie paskowym na butelce.

Podczas instalowania butelki z roztworem skanuje się kod paskowy, a tym samym wprowadza charakterystyki roztworu CAL1 do analizatora.

Wcześniejsze raporty potwierdzają nieprawidłowość kodów paskowych wykorzystanych do zidentyfikowania punktów kalibracji dla elektrolitów oraz metabolitów. Poniższa tabela przedstawia wartości odchyień:

Znaczenie kliniczne:

Parametr	Jednostka	Aktualna wartość CAL1	Kodowana kreskowo wartość CAL1	Systematyczny odchylenie w wyniku
pH	mmol/L	7,403	7,399	0,004
c K+	mmol/L	3,99	4,3	-0,31
c Na+	mmol/L	145,6	143	2,6
c Ca ²⁺	mmol/L	1,25	1,2	0,05
c Cl-	mmol/L	102,8	102	0,8
c Lactate	mmol/L	4,11	4	0,11

Jest mało prawdopodobne aby błędy dla pH, sodu, chloru oraz mleczanów spowodują poważne problemy kliniczne w zarządzaniu u wziętych pod uwagę pacjentów.

Dla potasu błąd może mieć kliniczny wpływ na kliniczną ocenę wyniku w niskim zakresie np. 2.0 - 3.0 mmol/L.

Dla wapnia zjonizowanego błąd może być powodem niedostatecznej klinicznej interpretacji oraz możliwego znaczącego niewłaściwego procesu decyzyjnego w specjalnych przypadkach pacjentów takich jak przypadki granicznej hiper-parathyroidism.

Kontrola jakości:

Zaplanowana kontrola jakości wykaże te przesunięcia. Okno zdarzeń ograniczone jest do pomiarów wykonanych po kalibracji przy użyciu S1720 Seria WA-04 i przed wykonaniem pomiaru kontroli jakości.

Podjęte działanie:

Prosimy o wyrzucenie wszystkich Roztrorów Kalibracyjnych 1 (CAL1) S1720 (Numer partii 944-024) Seria WA-04 oraz wypełnienie załączonego Formularza Zwrotnego i przesłanie go na numer faksu: +48 22 518 02 41. Wszystkie butelki Roztworu Kalibracyjnego 1 o powyższym numerze serii, które zostały do Państwa dostarczone zostaną zastąpione nowymi. Prześlemy je na podany przez Państwa adres.

Przepraszamy za wszelkie niedogności, które mogły zostać spowodowane zdarzeniem.
W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z:

Radiometer Sp z O.O., ul. Kijowska 1, 03 – 738 Warszawa
Tel. 022 518 02 40, fax: 022 518 02 41, e-mail: info@radiometer.pl

Z pozdrowieniami

<Distributor>

Formularz zwrotny

Wypełniony formularz prosimy zwrócić do Radiometer Sp. z O. O. faksem:

Faks numer: 0 22 518 0 241

Dotyczy:

Roztwór Kalibracyjny 1 (CAL1) S1720 (Nr partii 944-024)
Seria WA-04, do analizatorów serii ABL700

Prosimy o potwierdzenie jednej z następujących opcji poprzez zaznaczenie odpowiedniego okienka.

- Sprawdzono zapasy i nie udało się zlokalizować wymienionego powyżej produktu.
- Wyrzucono/pozbyto się wszystkich wyżej wymienionych produktów.

Wyrzucono ilość: _____

Data: _____

Szpital: _____

Adres: _____

Imię i nazwisko, stanowisko: _____