

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
**CZUJNIKI DO OZNACZANIA POTASU (K+) NA ANALIZATORZE GEM® PREMIER
4000**

Szanowni użytkownicy analizatorów GEM® Premier 4000:

Celem załączonej Notatki bezpieczeństwa [*Field Safety Notification*] jest poinformowanie Państwa o możliwości wystąpienia problemów z czujnikami oznaczania potasu (K+) w analizatorze GEM Premier 4000. Instrumentation Laboratory Co. zdaje sobie sprawę z groźących konsekwencji i podejmuje starania na rzecz opracowania natychmiastowego rozwiązania, tak aby ostatecznie wyeliminować mogący wystąpić błąd. Do tego momentu prosimy o podjęcie następujących obowiązkowych działań klienta:

UWAGA:

Niniejsze zgłoszenie nie dotyczy jedynie kaset do oznaczania gazometrii / poziomu CO-Ox we krwi na analizatorze GEM 4000.

- **Opis incydentu:**

W rzadkich przypadkach może dojść do **falszywie zaniżonych wyników pomiarów K+** w badaniach krwi (potencjalne negatywne odchylenie w przedziale 0,6 - 1,2 mmol/l) przez cały okres użytkowania kasety, co może mieć konsekwencje dla terapii pacjentów.

Częstotliwość: Na podstawie wewnętrznej analizy, która objęła około 1,7 milionów oznaczeń, stwierdzono, że problem występuje rzadko, a wskaźnik incydentów wynosi 0,0013% (1 na 77 000 próbek).

- **Obowiązkowe działania klienta:**

Proszę sprawdzić, która z poniższych opcji zostanie wdrożona u Państwa.

Obie opcje mają na celu wyeliminowanie konsekwencji potencjalnie błędnych wyników oznaczeń K+.

- **Opcja nr 1**

- **Sprawdzenie wyników oznaczeń K+ przed ich raportowaniem**

- Sprawdzenie wszystkich wyników oznaczeń K+ uzyskanych na analizatorze GEM Premier 4000 przy zastosowaniu alternatywnego analizatora (np. GEM Premier 3000/3500 lub innego analizatora chemicznego) przed wydaniem wyników.

UWAGA: Należy upewnić się, że wyniki oznaczeń K+ na analizatorze GEM Premier 4000 K+ nie zostaną wysłane do LIS zanim zostaną sprawdzone.

- Jeżeli odchylenie pomiędzy wynikami uzyskanymi na analizatorze GEM Premier 4000 i innym analizatorze wynosi $\geq \pm 0,6$ mmol/l, **nie raportować wyników i podjąć następujące kroki:**
 - Niezwłocznie wyłączyć kasetę z użycia lub wymienić kasetę lub
 - wyłączyć parametr K+ zgodnie z procedurą w opcji nr 2 i stosować kasetę do oznaczania innych parametrów.
- **Opcja nr 2**
 - **Wyłączyć parametr oznaczania K+ (potasu):**
 - Wykonać następujące kroki w MENU:
Management/Zarządzanie
Log-in/Logowanie
Configuration/Konfiguracja
Tab 3/Zakładka 3
Parameters Setup/Ustawienie parametrów
 - Odznaczyć opcję Potassium/Potas, klikając na znak (√) na przycisku K+.
 - Wcisnąć OK., aby zapisać zmianę.
 - Po wyłączeniu oznaczenia K+ nie będą uwzględniane ani na ekranie, ani na wydrukach. Wszystkie pozostałe parametry oznaczania będą wyświetlane zgodnie z bieżącą konfiguracją.

UWAGA:Jeżeli są Państwo podłączeni do serwera GEMweb Plus i potrzebują Państwo pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem IL.

- Niniejsze informacje należy przekazać personelowi.
- Należy zachować kopię niniejszego zgłoszenia jako potwierdzenie przekazania odnośnych informacji.
- Załączony **obowiązkowy Formularz monitorowania odpowiedzi** należy zwrócić do biura lokalnego przedstawiciela.

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia i niedogodności, wynikające z konieczności podjęcia ww. działań. W razie pytań proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Z poważaniem,

Carol Marble
Regulatory Affairs Director