

---

## **Pilna informacja na temat bezpieczeństwa**

*Membrany mleczanów (pojedyncze sztuki), nr 942-066, używane z analizatorami serii ABL 700 oraz ABL800*

---

Październik, 2012

### **Szanowni Państwo:**

Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa ma zastosowanie do następujących produktów Radiometer

***Membran mleczanów (pojedyncze sztuki), nr 942-066***

### **Szczegóły na temat wadliwych produktów:**

#### **Opis problemu:**

RADIOMETER niedawno podał informację, iż na niektórych membranach, na ich zewnętrznej powierzchni, mogą znajdować się pozostałości enzymów. Po wymianie membrany mleczanów pozostałość enzymów początkowo mogą powodować powstawanie nieprawidłowego wyniku mleczanu.

Błąd zmniejsza się w czasie użytku i w zależności od ilości pozostałości enzymów może utrzymywać się od godziny do dni, aż zniknie.

Najgorszy przypadek błędu po wymianie membrany to -1,5 mmol/L dla wyników mleczanów ponad 7,0 mmol/L.

Jest on najbardziej widoczny podczas porównywania wyników mierzonych bezpośrednio przed i po wymianie membrany.

#### **Działanie użytkownika :**

Aż do odwołania, po wykonaniu wymiany membrany mleczanów, muszą być wykonywane następujące czynności:

1. Poczekać aż analizator zakończy kalibrację startową
2. Aby zweryfikować jakość pomiaru mleczanów należy wykonać jeden pomiar kontroli jakości (patrz na następnej stronie "Przygotowanie do kontroli weryfikacji jakości").  
W przypadku gdy wynik jest poza obniżonymi granicami, kolejne wyniki pacjentów mogą wskazywać na to, że obecne jest odchylenie.

**Prosimy nie używać wyników mleczanów powyżej 7,0 mmol/L, dopóki powyższe czynności nie zostaną wykonane po wymianie membrany mleczanów.**

**Przygotowanie do weryfikacji kontroli jakości:**

Przygotowanie do weryfikacji kontroli jakości nowej membrany mleczanowej:

1. Wybrać z poniżej listy jedną kontrolę jakości, która mają być użyta do weryfikacji mleczanów:

QualiCHECK5+:	S7750 (Level 3)
AutoCHECK5+:	S7755 (Level 3)
AutoCHECK6+:	S7855 (Level 3)

Produkty te zawierają wysoki poziom mleczanów i wykryją, czy odchylenie jest obecne.

2. W analizatorze ręcznie skorygować górną i dolną granice mleczanów w stosunku do wartości granic umieszczonych na wydruku ulotki w następujący sposób:

- Skorygować górną granicę o wielkość **-0.5 mmol/L**

- Skorygować dolną granicę o wielkość **+0.5 mmol/L**

**Czyli zakres kontrolny zmniejszył z  $\pm 1,8$  mmol/L na  $\pm 1,3$  mmol/L .**

Musi to być czynione dla każdej partii ampułek QC użytych do weryfikacji.

Prosimy wypełnić i odesłać faksem podpisany załączony poniżej formularz.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego listu prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem firmy Radiometer.

Bardzo przepraszamy za niedogodności z tym związane.

Z poważaniem,

Radiometer

## Formularz faksowy

### Opis produktu

Membrany mleczanów, nr 942-066

- Potwierdzamy otrzymanie pilnej informacji na temat bezpieczeństwa**
- Ponadto, potwierdzamy, że wyniki mleczanu powyżej 7,0 mmol/L, NIE mogą być wydawane dopóki obowiązuje żądana procedura.**

**Prosimy wypełnić pismem drukowanym następujące informacje:**

\_\_\_\_\_  
Szpital

\_\_\_\_\_  
Adres

\_\_\_\_\_  
Osoba do kontaktu

Podpis \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem na nr:  
225180241**