

Uporabnik
Bolnišnica
mesto
Poštna številka
Država
Pozor: XXX

NUJNO Obvestilo o varnosti na terenu

Analizatorji ABL800 Basic in ABL8XX FLEX

– Tveganje pristranskih rezultatov pri uporabi določenih mikro merilnih načinov

Spoštovani uporabnik!

Ozadje

Radiometer se je zavedel za morebitno težavo z analizatorji ABL800 Basic in ABL8XX FLEX z različicami programske opreme pod V6.19 MR2 in konfiguriranimi za poročanje o cNa+.

Prejeli smo poročila o občasnih primerih pozitivnih in negativnih pristranskosti za cNa+, ki bi lahko povzročile resne zdravstvene posledice, kot je opisano v spodnjem razdelku Tveganje za bolnika.

Težava se lahko pokaže pri uporabi naslednjih specifičnih mikro merilnih načinov:

- Kapilara - C95 µL,
- Kapilara – FLEXMODE,
- Brizga - S95 µL,
- Kapilara - C125 µL

Upoštevajte, da to ne vpliva na druge merilne načine in parametre.

Ugotovljeno je bilo, da je težava posledica kombinacije programske in strojne opreme, specifične za analizator, povezane s transportom vzorcev.



Tveganje za bolnika

Sporadični incidenti so poročali:

- ima majhno verjetnost, da bo potreboval strokovno zdravniško intervencijo, da bi preprečil nepomembno trajno okvaro delovanja telesa, in
- lahko v razumno predvidljivem najslabšem možnem scenariju povzroči, da se pri bolniku z normalno koncentracijo natrija diagnosticira huda hiponatremija ali huda hipernatriemija. To lahko ogrozi bolnika za razvoj hude hiponatremije ali hude hipernatriemije, kar lahko povzroči epileptične napade, glavobol, zmanjšano zavest, zmedenost ali komo.

Prizadeti izdelek

Vsi analizatorji ABL800 Basic in ABL8XX FLEX z različicami programske opreme pod V6.19 MR2.

ZA države EU je treba v prevedeno pismo vključiti samo naslednje:

EU Basic UDI-DI: ABL800 Basic 57006900036MW

ABL8xx FLEX 57006900037MY

(UDI = edinstven identifikator naprave – DI = identifikator naprave)

Rešitev nudi Radiometer

Radiometer je razvil različice programske opreme, ki optimizira program transporta tekočine za izboljšanje tekočinskega spoja med referenčno elektrodo in elektrolitnimi elektrodami za cNa⁺ v mikro načinu in za izboljšanje korelacije med rezultati, dobljenimi v makro načinih in mikro načinih.

Vaš predstavnik Radiometer vas bo kontaktiral, da se dogovorite za obisk ali oddaljeno sejo za nadgradnjo programske opreme.

Vaša dejanja



- Za prizadete mikro merilne načine Radiometer vas vljudno prosi, da ne uporabljate rezultatov za cNa+ (najučinkovitejši način za zagotovitev tega je, da odstranite parameter iz prizadetih načinov v skladu s spodnjim postopkom).
- Poleg tega vas vljudno prosimo, da izpolnite obrazec za odgovor na odpoklic (zadnja stran tega pisma) in ga vrnete svojemu predstavniku Radiometra.

Za odstranitev parametra iz prizadetih načinov lahko uporabite naslednji postopek:

1. Prijavite se v analizator z ustreznimi pravicami za spreminjanje vzorčnih načinov.
2. Pojdite na Pripomočki, Nastavitve, Nastavitve analize in Način brizge
3. Če je na voljo, izberite vsakega od zgoraj omenjenih načinov in tapnite parametre ter počistite izbor cNa+, če je prisoten in omogočen
4. Nato v "Uporabi dinamične parametre" počistite možnost izbire profila parametrov med meritvijo
5. Tapnite Nazaj in nato Zapri
6. Pojdite na Pripomočki, Nastavitve, Nastavitve analize in Kapilarni način
7. Če je na voljo, izberite vsakega od zgoraj omenjenih načinov in tapnite parametre ter počistite izbor cNa+, če je prisoten in omogočen
8. Nato v "Uporabi dinamične parametre" počistite možnost izbire profila parametrov med meritvijo
9. Tapnite Nazaj in nato Zapri
10. Vaš analizator ne bo več poročal o cNa+ za prizadete mikro merilne načine.

Vaša pomoč je cenjena

Če niste končni uporabnik prizadetega izdelka, poskrbite, da bo to pismo razdeljeno končnemu končnemu uporabniku.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega predstavnika za Radiometer.

Radiometer se iskreno opravičuje za nevšečnosti, ki bi vam jih lahko povzročila ta situacija.

Lep pozdrav,

Legal Manufacturer: Radiometer Medical ApS
Åkandevvej 21, 2700 Brønshøj, Denmark
Telephone: +45 38 27 38 27

Distributer za Radiometer:

PULMODATA

Profesionalna medicinska oprema

Zgornje Jarše, Puchova ulica 1

1235 Radomlje

T: 01/7239 511

F: 01/7239 515

www.pulmodata.si

