

PILNA Nota bezpieczeństwa

Analizatory serii ABL800 Basic i ABL8XX FLEX – Ryzyko uzyskania wyników pH poza wartościami wykazanymi w specyfikacji

Szanowni Państwo

Wprowadzenie

W ostatnim czasie firma Radiometer dowiedziała się o potencjalnym problemie dotyczącym analizatorów serii ABL800 Basic i ABL8XX FLEX.

Na podstawie raportów użytkowników wewnętrznych jak i zewnętrznych przeprowadzono badanie techniczne dotyczące wrażliwości pH i jego dryfów podczas kalibracji jak również pomiarów kontroli jakości w których pH znajdowało się poza wskazanym zakresem.

Powyższe badanie dowiodło, iż istnieje niewielkie prawdopodobieństwo uzyskania błędnych wartości pH w próbkach krwi.

Może się to zdarzyć, jeżeli wartość pH roztworu kalibracyjnego spadnie w trakcie jego użytkowania. Powodem jest przerost bakterii w butelkach z roztworami kalibracyjnymi CAL1i/lub CAL2.

W najgorszym przypadku, gdy w obu butelkach z roztworem kalibracyjnym rozwijają się bakterie, odchylenie pH może osiągnąć następujące poziomy:

pH próbki krwi	6.850	7.000	7.200	7.400	7.700
Odchylenie w najgorszym przypadku	+0.050	+0.060	+0.071	+0.084	+0.102

Dotyczy produktów:

Wszystkie Analizatory serii ABL800 Basic i ABL8XX FLEX.

EU Basic UDI-DI: ABL800 Basic 57006900036MW

ABL8xx FLEX 57006900037MY

(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

Ryzyko dla pacjentów**- Płód (populacja o największym ryzyku)**

- Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo trwałego, poważnego uszkodzenia w tej grupie pacjentów podczas pomiaru pH w próbce krwi pobranej ze skóry głowy. Może to spowodować opóźnienie porodu i ryzyko trwałego uszkodzenia narządów.

- Pozostali pacjenci (inni niż płód), (ryzyko dla całej populacji):

- Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia odwracalnej, umiarkowanej szkody w tej grupie pacjentów. U tych pacjentów mogą wystąpić dreszcze i (lub) delirium z powodu nieprawidłowego leczenia.

- Uwaga:

- W przypadku próbek pobranych ze skóry głowy płodów, codzienne przeprowadzanie jednej z poniższych kontroli jakości wyeliminuje ryzyko podawania wyników pH z odchyleniem o wielkości, która może prowadzić do trwałego, poważnego uszkodzenia. Kontrole jakości będą sygnalizować takie odchylenia podczas korzystania z zakresów opisanych w insertach (metrykach).
- W przypadku pacjentów innych niż płód odchylenia w wynikach pH, które mogą prowadzić do odwracalnych, umiarkowanych uszkodzeń, są mniejsze. Konieczne będzie zatem zawężenie zakresów kontroli jakości, a dla części klientów także zmiana harmonogramu kontroli jakości.

Obowiązujące kontrole jakości i ich poziomy
Poziomy 2 i 3 dla AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+, lub QualiCheck 5.

Co należy zrobić

Ze skutkiem natychmiastowym Radiometer wymaga wdrożenia „Procedury 1” w przypadku klientów, którzy przeprowadzają codzienną kontrolę jakości, lub „Procedury 2” w przypadku klientów, którzy tego nie robią. Procedury zostały opisane na kolejnych stronach niniejszego pisma.

Poniższe procedury muszą być wdrożone niezależnie od tego, które z ww grup pacjentów są mierzone na analizatorze. Zapewni to, że wyniki pH obarczone błędem, poza wyznaczony zakres mogące prowadzić do powyższych zagrożeń nie będą raportowane.

Ponadto Radiometer uprzejmie prosi o wypełnienie Formularza Odpowiedzi Zwrotnej (strona 6 niniejszego pisma) i przesłanie go przedstawicielowi Radiometer w ciągu dwóch tygodni od otrzymania pisma.

Rozwiązanie zaproponowane przez Radiometer

Radiometer prowadzi dalsze badania w celu zidentyfikowania przyczyn problemów i określenia stałych środków zaradczych. Przedstawiciel firmy Radiometer skontaktuje się z Państwem w celu dalszej komunikacji.

Firma Radiometr zrekompensuje potencjalne zwiększone zużycie butelek z roztworami CAL1 i CAL2.

Dziękujemy za pomoc

Jeśli nie jesteś użytkownikiem końcowym produktu, którego dotyczy problem, upewnij się, że niniejsze pismo zostało rozesłane do użytkownika końcowego.

Firma Radiometer szczerze przeprasza za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja.

Z poważaniem

Marek Tkaczuk | Senior Service Manager | Radiometer Sp. z o.o.

AL. Jerozolimskie 181A | 02-222 Warszawa | Mobile: +48 600 370 100 | m.tkaczuk@radiometer.pl

PROCEDURA 1, dla Klientów wykonujących codzienną kontrolę jakości

Poszczególne etapy procedur opisane są w Instrukcji Obsługi.

Konfiguracja kontroli jakości (jednorazowa czynność dla każdej partii)

Należy wykonać następujące dwa kroki:

1. Upewnij się, że jedna z kontroli jakości AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+ lub QualiCheck 5, poziomy 2 lub 3 jest uruchamiana co najmniej co 12 godzin. Możesz wybrać ten sam typ i poziom lub dowolną kombinację.
 - a. Należy zmienić harmonogram kontroli jakości w przypadku niespełnienia powyższych warunków.
2. Ustaw ręcznie górną granicę pH (w stosunku do wartości granicznej podanej na ulotce) dla stosowanych kontroli jakości w następujący sposób:
 - a. Dla kontroli jakości poziom „Level 2”;
Zawęż zakres kontroli dostosowując górną granicę pH o -0.005 (np. z 7.420 do 7.415)
 - b. Dla kontroli jakości poziom „Level 3”;
Zawęż zakres kontroli dostosowując górną granicę pH o -0.007 (np. z 7.592 do 7.585)

W przypadku rozpoczęcia nowej serii kontroli jakości należy ponownie przeprowadzić krok nr 2.

Działania codzienne 1

1. Przejrzyj wyniki kontroli jakości
 - Jeżeli wyniki kontroli jakości mieszczą się w zawężonym zakresie kontroli: Nie są wymagane żadne dalsze działania
 - Jeżeli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zawężonym zakresie kontroli: Przejdź do Kroku 2 poniżej
2. Wejdź do dziennika kalibracji i znajdź ostatnią przeprowadzoną kalibrację 2-punktową.
3. Wyświetl wynik kalibracji i zanotuj czułość pH.
 - Jeśli czułość pH mieści się w zakresie 98,0%-100,0% Rozwiąż problem dotyczący kontroli jakości poza zakresem zgodnie z Instrukcją obsługi, a następnie kontynuuj wykonywanie „Działań codziennych 1”.
 - Jeśli czułość pH nie mieści się w zakresie 98,0%-100,0% przejdź do kroku 4.
4. Sprawdź jak bardzo zmieniła się czułość pH w ostatnich 48 godzinach

- Jeśli czułość pH dryfuje o maksymalnie $\pm 1,0\%$
Rozwiąż problem dotyczący kontroli jakości poza zakresem zgodnie z Instrukcją obsługi, a następnie kontynuuj wykonywanie „Działań codziennych 1”.
- Jeśli czułość pH dryfuje o więcej niż $\pm 1,0\%$
Przejdź do „Środka zaradczego” poniżej.

PROCEDURA 2, dla Klientów, którzy nie wykonują codziennej kontroli jakości

Poszczególne etapy procedur opisane są w Instrukcji Obsługi.

Działania codzienne 2 (należy wykonywać codziennie o tej samej porze):

1. Wejdź do dziennika kalibracji i znajdź ostatnią przeprowadzoną kalibrację 2-punktową.
2. Wyświetl wynik kalibracji i zanotuj czułość pH
 - Jeśli czułość pH mieści się w zakresie 98,0%-100,0%
Nie są wymagane żadne dalsze działania
 - Jeśli czułość pH nie mieści się w zakresie 98,0%-100,0% przejdź do kroku 3.
3. Sprawdź jak bardzo zmieniła się czułość pH w ostatnich 48 godzinach.
 - Jeśli czułość pH dryfuje o maksymalnie $\pm 1,0\%$
Nie są wymagane żadne dalsze działania
 - Jeśli czułość pH dryfuje o więcej niż $\pm 1,0\%$
Przejdź do „Środka zaradczego” poniżej.

ŚRODKI ZARADCZE:

Środek zaradczy jest taki sam zarówno w przypadku Procedury 1, jak i Procedury 2.

1. Wymień butelki z roztworem CAL1 i CAL2 i wykonaj kalibrację 2-punktową
 - Jeśli czułość dalej nie mieści się w zakresie 98,0%-100,0%
Wykonaj regularne rozwiązywanie problemów, a następnie wróć do:
 - “Działań codziennych 1” opisanych powyżej, jeżeli wykonujesz codzienną kontrolę jakości
 - “Działań codziennych 2” opisanych powyżej, jeżeli nie wykonujesz codziennej kontroli jakości
 - Jeśli czułość nie mieści się już w zakresie 98,0%-100,0%
wykonaj Krok 2 opisany poniżej
2. Zadzwoń do Inżyniera Serwisu Radiometer w celu umówienia wizyty i dezynfekcji analizatora (zgodnie z procedurą zawartą w Serwisowej Instrukcji Obsługi)
3. Jeżeli nie można wyłączyć analizatora w oczekiwaniu na dezynfekcję
 - Wymieniaj butelki z roztworami CAL1 i CAL2 co dwa dni, aż do zakończenia dezynfekcji
4. Po przeprowadzeniu dezynfekcji wróć do:
 - “Działań codziennych 1” opisanych powyżej, jeżeli wykonujesz codzienną kontrolę jakości
 - Działań codziennych 2” opisanych powyżej, jeżeli nie wykonujesz codziennej kontroli jakości

Formularz odpowiedzi zwrotnej

Dotyczy:

**Analizatory serii ABL800 Basic i ABL8XX FLEX
– Ryzyko uzyskania wyników pH poza wartościami wykazanymi w specyfikacji**

- Otrzymałem list do klienta i potwierdzam, że wdrożyliśmy "Procedurę 1", używając kontroli jakości lub "Procedurę 2" stosując kontrolę kalibracji zgodnie z wymogiem.

Nazwa Szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Email:	