
Pilna Nota Bezpieczeństwa

Membrany Ca++ o numerach 942-046 oraz 942-060, używane w analizatorach ABL505/555, EML105, ABL600, ABL700 Series oraz ABL800.

Kwiecień, 2011

Szanowny Państwo:

Szczegółowe informacje o wadliwych produktach:

Niniejsza informacja bezpieczeństwa ma zastosowanie do następujących produktów Radiometer:

Membrany Ca ++, numery 942-046 i 942-060

Opis problemu:

Radiometr niedawno zauważył, iż przy instalacji nowej membrany na jej zewnętrznej stronie mogą pojawić się marszczenia. Zatrzymanie płynów między tymi marszczeniami może powodować dodatnie przesunięcia wyników o około 14% przy wartościach na poziomie ok. 0,80 mmol/L.

Podwyższenie wyniku będzie miało znaczenie głównie przy niskich wartościach Ca++ oscylujących wokół dolnych granic wartości normy dla pacjenta.

Przy wysokich wartościach, oscylujących przy górnym zakresie normy, odchylenie będzie mniejsze. Błąd ma istotny wpływ dla próbek z poziomem Ca ++ będącym znacznie poza zakresem normy. Może to stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta, zwłaszcza gdy wyniki są wykorzystywane do leczenia pacjentów z stężeniami wapnia poniżej normy (hipokalcemia).

Zalecenia w sprawie działań podejmowanych przez użytkownika:

Prosimy aby wyniki Ca ++ poniżej 1,00 mmol/L nie były raportowane aż do wykonania następujących czynności:

1. Wyjąć i usunąć istniejącą membranę Ca++
2. Napęlnić małą zlewkę (pojemniczek) roztworem płuczącym np. pochodzącym z zainstalowanego w analizatorze roztworu płuczącego - Rinse Solution.
3. Umieść elektrodę w nowej membranie
4. Zanurzyć końcówkę elektrody z membraną w roztworze płuczącym na pięć sekund i poruszać elektrodą z boku na bok (wykonywać ruchy "mieszające")
Czynność to zmiękczy powierzchnię membrany i zapobiegnie marszczeniu jej powierzchni.
5. Usuń krople roztworu płuczącego z membrany
6. Tak przygotowane elektrodę zainstalować w analizatorze
7. Odczekać do zakończenia kalibracji analizatora
8. Sprawdź jakość membrany Ca przy użyciu jednego z poniższych roztworów QC.
Jeśli weryfikacja nie powiedzie się, to membranę Ca należy wymienić na inną.

Powyższe czynności muszą być wykonywane przy wymianie membrany Ca aż do odwołania powyżej informacji.

Weryfikacja jakości membrany Ca:

Użycie wymienionych poniżej produktów Kontroli Jakości, które zawierają niski poziom Ca ++ pozwoli wykryć, czy odchylenie jest obecne:

Qualicheck4+:	S7440 (Level 2) oraz S7450 (Level 3)
Qualicheck5+:	S7740 (Level 2) oraz S7750 (Level 3)
Autocheck5+:	S7745 (Level 2) oraz S7755 (Level 3)
Autocheck6+:	S7845 (Level 2) oraz S7855 (Level 3)

Do weryfikacji wapnia należy stosować jeden z powyższych materiałów.

Ważne:

Ponieważ dodatnie odchylenia wyników wapnia (na skutek marszczenia powierzchni membrany) jest większe dla próbek krwi niż dla roztworów wodnych, **wymagane jest ręczne ustawienie górnej i dolnej granicy odniesienia w analizatorze w relacji do limitów wydrukowanych w ulotce w następujący sposób:**

- Regulacja górnej granicy o **- 0,02 mmol/L**
- Regulacja dolnej granicy o **+ 0,02 mmol/L**

Powyższe czynności należy wykonywać dla każdej partii ampułek używanych materiałów kontroli jakości QC, a także wraz z nowymi seriami zainstalowanych ampułek QC.

Prosimy zwrócić uwagę na fakt, iż w przypadku analizatorów ABL505/555 oraz ABL600 ręczna regulacja zakresów kontroli jakości QC usunie statystyki dla danego poziomu.

Uprzejmie prosimy wypełnić i odesłać podpisany załączony formularz faksowy.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące treści niniejszego listu, lub aktualizacji, prosimy o kontakt z dystrybutorem Radiometer.

Serdecznie przepraszamy za niedogodności z tym związane.

Z poważaniem,
Radiometer

FAX

Dotyczy :

Membrany Ca ++, numery 942-046 i 942-060

- Potwierdzamy otrzymanie Pilnej Noty Bezpieczeństwa.**
- Przyjmujemy do wiadomości, iż NIE należy wydawać wyników wapnia Ca++, które są poniżej 1,00 mmol/L, chyba że zastosowano podaną procedurę.**
- Poinformowaliśmy operatorów analizatorów jak zainstalować membranę wapniową Ca ++ oraz jak sprawdzać jakość membrany wapniowej Ca ++.**

Prosimy uzupełnić następujące informacje:

Szpital

Adres

Osoba kontaktowa

Podpis

Data

Prosimy odesłać faksem na numer: 225180241