

## Analyzátor ABL90 FLEX

### Úroveň priority: Urgentní

Vážený zákazníku,

Společnost RADIOMETER zjistila potenciální významné klinické problémy s výsledky, pokud byl vstup po aspiraci vzorku ponechán otevřený více jak 30 sekund.

Problém může nastat po následující posloupnosti akcí:

1. Uživatel aspiruje vzorek pacienta A a zapomene zavřít vstup
2. Vstup je ponechán otevřený déle než 30 sekund před tím, než je uzavřen
3. Uživatel aspiruje vzorek pacienta B

V tomto případě jsou výsledky vzorku B ovlivněny.

Nejhorší scénář může nastat:

- Během prvních několika hodin po výměně sensorové kazety, kdy senzory vykazují tendenci k driftu a
- Časové rozpětí mezi vzorky A a B je pod dvě hodiny (analyzátor automaticky resetuje odchylky po dvou hodinách)

Nejhorší případ odchylky výsledků závisí na parametrech takto:

Parametr	Očekávaný výsledek	Max chyba	Uvedený výsledek <sup>1)</sup>
cGlu	6.0 mmol/L	2.1 mmol/L	8.1 mmol/L
cLac	1.0 mmol/L	2.1 mmol/L	3.1 mmol/L
pH	7.400	0.099	7.499

1) Výsledek je hlášen analyzátozem "Očekávaný výsledek" + "Max chyba".

Parametr	Očekávaný výsledek	Relativní chyba	Uvedený výsledek <sup>2)</sup>
K	4.0 mmol/L	0.592	2.4 mmol/L
Na	120 mmol/L	0.445	53 mmol/L
Ca	1.25 mmol/L	0.0686	0.09 mmol/L
Cl	110 mmol/L	1.229	135 mmol/L
pCO <sub>2</sub>	40 mmHg	0.793	31.7 mmHg

1) Výsledek je hlášen analyzátozem "Očekávaný výsledek" vynásobený "Relativní chyba".

**Produkt, kterého se to týká:**

Analyzátor ABL90 FLEX .

**Co byste měli udělat:**

- Ujistěte se, že uživatel vždy uzavře vstup po výzvě analyzátořem, dle označení.
- V případě, že vstup není omylem uzavřen dle označení se ujistěte, že před měřením vzorku pacienta je proveden následující postup:
  - Uzavřete vstup a počkejte, až je analyzátor "READY" (přibližně pět min.)
  - Otevřete vstup a znovu zavřete (zahájit proplach)
  - Počkejte na analyzátor 'READY' (přibližně 1½ min.)
- Prosím, zašlete vyplněný formulář do společnosti RADIOMETER v případě, že byly vzaty na vědomí výše uvedené informace.

**Závěrečné řešení společnosti RADIOMETER:**

Mechanismus řešení bude implementován v modernizované verzi softwaru v analyzátořu, aby se vyloučila možnost této chyby. Nová verze softwaru bude instalována servisním technikem, jakmile bude k dispozici.

**Vezměte prosím na vědomí:**

Pokud nejste koncový uživatel příslušného produktu, ujistěte se, že toto oznámení je distribuováno ke koncovému uživateli.

Příslušný vnitrostátní orgán je informován o tomto oznámení.

Pokud máte jakékoliv dotazy, obraťte se na svého zástupce společnosti RADIOMETER s.r.o.

Prosím vyplňte a odešlete přiložený formulář se svým podpisem faxem: +420 220 400 302 nebo e-mailem: office@radiometer.cz.

Omlouváme se za případně vzniklé nepříjemnosti spojené s tímto oznámením.

S pozdravem,  
RADIOMETER s.r.o.

