

Customer
Hospital
City
Postal code
Country
Attn.: XXX

Urgent Field Safety Notice: ABL90 FLEX forkerte resultater.

Radiometer er blevet opmærksom på, at ABL90 FLEX apparatet i en meget sjælden specifik situation, kan suge kalibreringsvæske 2 op i stedet for rensévæske.

Problemet kan opstå på følgende måde:

- Apparatet viser klar
- Brugeren løfter inlet og lukker det igen, hvorefter en rens påbegyndes
- Efterfølgende løfter brugeren inlet og lukker det

I denne situation vil flere parametre blive rapporteret forkert, ved de efterfølgende målinger (se tabel 1).

Nogle parametre vil ikke vise en fejlbesked eller et spørgsmål, der indikerer et problem med resultatet.

Den forkerte rapportering forsætter indtil, apparatets flow-selektor bliver nulstillet.

Vigtigt:

Flow-selektoren bliver automatisk nulstillet som den del af den automatiske fejlrettelsesprocedure, der starter ved gentagende kalibreringer, QC målinger eller ved installation af væskepakken.

Risiko for patienten:

Den beskrevne fejl, kan potentielt medføre at en patient med:

- Moderat til svær hyperkaliæmi
- Svær hypoxi
- Svær kullilteforgiftning

Diagnosticeres med et normalt niveau, af de forespurgte parametre.

Eller en patient med enten:

- Normalt kaliumniveau
- Normalt pCO₂ niveau

Diagnosticeres som hyperkaliæmisk eller som havende metabolisk årsag til øget åndedræt.

I værste tilfælde kan den beskrevne fejl føre til, at en patient med moderat til svær hyperkaliæmi, diagnosticeres med et normalt kaliumniveau, der ikke afspejler patientens faktiske status.

Den beskrevne fejl kan således medføre, at der ikke foretages den nødvendige behandling af patienten.

Moderat til svær hyperkaliæmi kan potentielt føre til moderet til svær svækkelse af hjertefunktion.

Berørte produkter:

ABL90 FLEX med software version 3.3 MR1 eller lavere software versioner.

Hvad du skal gøre:

1. Informer brugerne af ABL90 FLEX, at de ikke må løfte og lukke inlet flere gange efter hinanden. Hvis dette sker, er det nemmest at nulstille flow-selektoren ved at geninstallere væskepakken.
Følg den vejledning der er beskrevet i brugsanvisningen for installation af væskepakken. Det er muligt at genbruge den allerede ibrugtagne væskepakke.
2. Radiometer anbefaler, at gennemgå tidligere resultater, hvor cNa⁺ og cCl⁻ resultater er uden for det forventede område, med værdierne i tabel 1.
3. Udfyld svarformularen på sidste side og send den til Radiometer Danmark.

Korrigerende løsning leveret af Radiometer:

Radiometer vil frigive softwareversion 3.4 som retter denne fejl.
Når løsningen er tilgængelig, vil du blive kontaktet af Radiometer.

Bemærk:

Hvis du ikke er slutbruger af det pågældende produkt, bedes du sikre, at dette brev distribueres til slutbrugerne.

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen
Radiometer Danmark

Tabel 1:

Berørte parametre:

Parameter	Effekt af fejl (Forskellen mellem renevæske og kalibreringsvæske 2)		
	<i>Hver række er samme værdi, men med forskellig enheder.</i>		
pH	+0.520 pH		
pCO ₂	-18 mmHg	-2.4 kPa	
pO ₂	Ingen effekt		
cK ⁺	-2.4 mmol/L	-2.4 meg/L	
cNa ⁺	+170 mmol/L	+170 meg/L	
cCa ²⁺	-1 mmol/L	-2 meg/L	-4 mg/dL
cCl ⁻	+90 mmol/L	+90 meg/L	
cGlu	Ingen effekt		
cLac	Ingen effekt		
ctHb	< 0.5 g/dL*	< 0.05 g/L*	< 0.81 mmol/L*
sO ₂	< 1%*	< 0.01*	
FO ₂ Hb	< 1%*	< 0.01*	
FCO ₂ Hb	< 1%*	< 0.01*	
FMetHb	< 1%*	< 0.01*	
FHHb	< 1%*	< 0.01*	
FHbF	20%*	< 0.01*	
ctBil	< 30 µmol/L*	< 1.75 mg/dL*	< 17.5 mg/L*

** Alle OXI parametre vil have et spørgsmålstegn på grund af fejlkode 581, "Spectrum mismatch". Ændringen i værdi skyldes pH-interferens; se brugsanvisning -> Specifikationer -> Resultater af interferenstest.*

Svarformular

e-mail: rdan@radiometer.dk

Vedr.:

ABL90 FLEX forkerte resultater

- Jeg har modtaget kundebrevet og informeret brugerne om, ikke at løfte og lukke inlet genstagende gange efter hinanden, indtil apparatet er opdateret med software version 3.4

Hospital:	
Navn:	
Dato:	
Underskrift:	
Email adresse:	