

Cliente
Ospedale
Città
CAP
Paese
c.a. XXX

Avviso di sicurezza: ABL90 FLEX

Livello di priorità: Urgente

Gentile Cliente,

RADIOMETER ha rilevato di recente un potenziale problema: Se gli analizzatori ABL90 FLEX vengono inclinati, si può provocare una distorsione (bias) negativa sui risultati del sodio.

La questione è stata evidenziata solo con l'analizzatore installato su un supporto a rotelle e in posizione inclinata (ovvero il piano del supporto non è orizzontale).

Test interni hanno mostrato che, negli analizzatori inclinati, il bias appare solo quando l'analizzatore è rimasto inattivo per circa 30-45 minuti. Il bias verrà eliminato in seguito a una qualsiasi attività dell'analizzatore, ad es. il lavaggio, il risciacquo, la misura QC, la calibrazione o una misura sul paziente.

L'analizzatore eseguirà in automatico, ogni ora un lavaggio, un risciacquo, una misura QC o una calibrazione. L'errore quindi si può verificare soltanto in un lasso di tempo di 15-30 minuti se l'analizzatore è rimasto inattivo per 30-45 minuti.

Se l'analizzatore è inclinato di 10° e rimane inattivo per 30-45 minuti, la dimensione dell'effetto sui risultati del sodio è, nel peggiore dei casi, pari a -10 mM (7%). Nel caso in cui sia presente un bias, produrrà un errore nel QC automatico.

L'errore non si verifica se l'analizzatore è posto su un tavolo/superficie in posizione orizzontale.

Prodotto interessato:

Analizzatore ABL90 FLEX

Cosa dovete fare a breve termine:

- Controllare tutti gli analizzatori ABL90 FLEX e verificare che siano collocati su un tavolo/superficie in posizione orizzontale.
- Se l'analizzatore è sistemato su un supporto a rotelle, verificare che il piano del supporto sia allineato orizzontalmente ($0^\circ \pm 3^\circ$) con esso e bloccato in tale posizione.
- Completare il Modulo di risposta al richiamo e restituirlo via fax a A. De Mori S.p.A..

Ove richiesto, RADIOMETER effettuerà l'allineamento di eventuali supporti a rotelle.

Soluzione adottata da RADIOMETER:

Nella versione aggiornata del software dell'analizzatore verrà provvisto un apposito meccanismo di rilevazione, al fine di eliminare il possibile verificarsi di tale errore. Non appena disponibile, la nuova versione software sarà installata dal Vostro tecnico specializzato interno. Per qualsiasi domanda, non esitate a contattarci.

Radiometer è davvero spiacente per l'inconveniente arrecato.

Cordiali saluti
A. De Mori S.p.A.

Modulo di risposta da restituire via fax

Numero fax:

Oggetto:

ABL90 FLEX

- Si attesta di avere ricevuto la lettera ai Clienti e di avere verificato tutti gli strumenti ABL90 FLEX in nostro possesso.
- Si riconosce di contattare A. De Mori S.p.A. nel caso in cui si renda necessaria l'assistenza per l'allineamento dei supporti a rotelle

Nome dell'Ospedale:	
Nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo e-mail:	