

Cliente  
Ospedale  
Città  
CAP  
Paese  
c.a...: XXX

## **Avviso urgente di sicurezza: ABL90 FLEX - risultati non corretti**

Gentile Cliente,

Radiometer è venuta recentemente a conoscenza della possibilità che, in una particolare e rarissima condizione, l'ABL90 FLEX possa aspirare la soluzione Cal 2 invece di quella di lavaggio.

Tale condizione specifica si può verificare in seguito alla sequenza di queste circostanze:

- L'analizzatore si trova in modalità Pronto
- L'operatore apre e richiude l'ingresso, dando così avvio a un lavaggio
- Subito dopo apre di nuovo e richiude rapidamente l'ingresso

In questa situazione alcuni parametri verranno riportati in modo errato (vedi la tabella 1) durante le misure successive. Alcuni di questi parametri non saranno accompagnati da un messaggio di errore né da un punto interrogativo che indichi un risultato problematico.

La segnalazione errata continuerà fino a quando il selettore di flusso dell'analizzatore non verrà resettato.

**Importante:** il selettore di flusso verrà ripristinato durante la il processo di rimozione automatica degli errori, eseguita durante le calibrazioni automatiche ripetute, le misurazioni QC o durante l'installazione della cartuccia Solution Pack.

### **Rischio per il paziente**

L'errore descritto, se associato a pazienti affetti da:

- iperkaliemia da moderata a grave
- ipossia grave
- avvelenamento grave da monossido di carbonio

potrebbe potenzialmente far diagnosticare livelli normali dei parametri investigati.

O in pazienti con:

- Livelli normali di potassio
- Livelli normali di pCO<sub>2</sub>

potrebbe generare una diagnosi di ipokaliemia o di aumento della frequenza respiratoria per cause metaboliche.

Nel peggiore dei casi, l'errore descritto potrebbe non rispecchiare le condizioni effettive del paziente e portare a diagnosticare un livello normale di potassio in un paziente con iperkaliemia medio-grave, negandogli quindi una terapia necessaria. Potenzialmente,

una iperkaliemia medio-grave potrebbe provocare insufficienza cardiaca da moderata a grave.

**Prodotto interessato:**

Tutti gli analizzatori ABL90 FLEX con software versione 3.3 MR1 o inferiore.

**Cosa dovete fare:**

1. Informare gli utilizzatori dell'analizzatore ABL90 FLEX che l'impugnatura di ingresso non deve essere ripetutamente sollevata e richiusa. Se ciò accadesse, il modo più semplice per resettare il selettore di flusso manualmente è reinstallare il solution pack. Seguire la procedura per l'installazione del solution pack, descritta nel manuale di istruzioni per l'uso. Si può riutilizzare il medesimo solution pack.
2. Vi consigliamo di esaminare i risultati precedenti, in cui  $cNa^+$  e  $cCl^-$  non rientrino nei valori previsti, rispetto ai dati riportati nella tabella 1.
3. Vi chiediamo di compilare il modulo di risposta al richiamo (riportato nell'ultima pagina della presente lettera di avviso) e spedirlo via fax a A. De Mori S.p.A..

**Contromisura fornita da Radiometer:**

Radiometer ha rilasciato un software (SW V. 3.4) in grado di risolvere l'inconveniente. Sarete contattati da A. De Mori S.p.A. quanto prima per programmare una visita per l'aggiornamento del software.

**N.B.:**

Qualora non siate l'utente finale del prodotto interessato, vi preghiamo di fare in modo che la presente lettera sia distribuita all'utilizzatore finale effettivo. Per qualsiasi domanda o richiesta, vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A..

**Tabella 1:**

Parametri interessati:

Parametro	Effetto dell'errore (differenza tra la soluzione di lavaggio e la soluzione Cal 2)		
	<i>Ogni riga contiene lo stesso numero ma con unità differenti</i>		
pH	+0.520 pH		
pCO <sub>2</sub>	-18 mmHg	-2.4 kPa	
pO <sub>2</sub>	No effect		
cK <sup>+</sup>	-2.4 mmol/L	-2.4 meg/L	
cNa <sup>+</sup>	+170 mmol/L	+170 meg/L	
cCa <sup>2+</sup>	-1 mmol/L	-2 meg/L	-4 mg/dL
cCl <sup>-</sup>	+90 mmol/L	+90 meg/L	
cGlu	Nessun effetto		
cLac	Nessun effetto		
ctHb	<0.5 g/dL*	< 0.05 g/L*	< 0.81 mmol/L*
sO <sub>2</sub>	< 1%*	< 0.01*	
FO <sub>2</sub> Hb	< 1%*	< 0.01*	
FCOHb	< 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*

*\* Tutti i parametri OXI saranno contrassegnati da un punto interrogativo per il codice di errore 581, "Spectrum Mismatch". La variazione del valore è causata da interferenze del pH; vedi il manuale -> Caratteristiche delle prestazioni -> Risultati dei test di interferenza.*

# Modulo di risposta al richiamo da restituire via fax

N° fax: 02/58011339

Oggetto:

## **ABL90 FLEX - risultati non corretti**

- Ho ricevuto la lettera di avviso per i Clienti e ho informato gli utilizzatori di non sollevare ripetutamente l'impugnatura di ingresso ABL90 FLEX fino a quando il software non sarà stato aggiornato alla versione 3.4

Nome dell'Ospedale:	
Città:	
Reparto:	
Nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo email:	