

942-063 $p\text{CO}_2$ Membrane Box (D788) použitý s analyzátozem série ABL700 a ABL800

Úroveň priority: Urgentní

Vážený zákazníku,

společnost Radiometer zjistila, že některé $p\text{CO}_2$ membrány mohou způsobit negativní odchylku měření (Bias), a to jak ve výsledcích krevních vzorků, tak ve výsledcích kontroly kvality. Tato odchylka se může vyskytnout po výměně membrány.

Produkt, kterého se to týká:

942-063 $p\text{CO}_2$ Membrane Box (D788)

Co byste měli udělat:

Následující kroky musí být okamžitě provedeny na příslušném produktu:

1. Upravte QC rozsahy (viz "Postup pro verifikaci měření kontrolními materiály" na druhé straně)
2. Proveďte jedno měření kontroly kvality na již instalovaných membránách, k ověření správnosti měření $p\text{CO}_2$. V případě, že výsledek je mimo snížené QC rozsahy, mohou být následující výsledky pacientů ovlivněny přítomností odchylky. V případě, že naměřený výsledek QC je mimo rozsah, musí být membrána vyměněna za novou.

Až do odvolání musí být prováděny následující kroky pro instalaci nové $p\text{CO}_2$ membrány:

1. Počkejte, až analyzátor dokončí inicializační kalibraci a navíc další dvě automatické kalibraci, (bude trvat asi hodinu).
2. Po třetí automatické kalibraci změřte jednu kontrolu kvality, tak jak je psáno výše.
3. V případě, že naměřený výsledek QC je mimo rozsah, musí být nainstalována nová membrána.

Prosím nevykazujte $p\text{CO}_2$ výsledky, aniž byste ověřili funkčnost membrány tak, jak je popsáno výše

Měli byste přehodnotit příslušné předchozí $p\text{CO}_2$ výsledky pacientů, které by touto odchylkou mohly být také ovlivněny.

Prosím, vyplňte a odešlete přiložený formulář se svým podpisem co nejdříve do 7 dnů.

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

Omlouváme se za případně vzniklé nepříjemnosti spojené s tímto oznámením.

S pozdravem,
RADIOMETER s.r.o.

Postup pro verifikaci měření kontrolními materiály:

Postup pro verifikaci měření kontrolními materiály po výměně $p\text{CO}_2$ membrány:

1. Vyberte jednu z QC uvedených níže, které použijete pro ověření $p\text{CO}_2$:

QualiCHECK5+:	S7730 (Hladina 1)
AutoCHECK5+:	S7735 (Hladina 1)
AutoCHECK6+:	S7835 (Hladina 1)

Těmito produkty si můžete ověřit, zda se odchylka (Bias) vyskytuje či nikoliv.

2. Manuálně upravte horní a dolní meze pro $p\text{CO}_2$ na analyzátoru v souladu s rozsahy uvedenými v příbalových letácích následovně:

Pro S7730 a ABL7xx

- Upravte horní limit o **-0.6 mmHg (0.08 kPa)**
- Upravte dolní limit o **+1.4 mmHg (0.19 kPa)**

T. j. např. kontrolní rozsahy ± 5 mmHg jsou upraveny na hodnoty + 4,4 mmHg až -3,6 mmHg, a středová hodnota se změní o +0.4 mmHg.

Pro S7730 a ABL8xx

- Upravte horní limit o **-1.8 mmHg (0.24 kPa)**
- Upravte dolní limit o **+0.2 mmHg (0.027 kPa)**

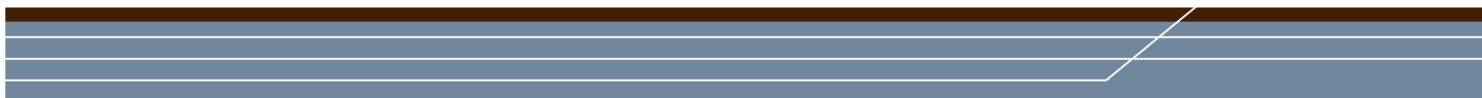
T. j. např. kontrolní rozsahy ± 5 mmHg jsou upraveny na hodnoty + 3,2 mmHg až -4,8 mmHg, a středová hodnota se změní o -0.8 mmHg.

Pro S7735 a S7835

- Upravte horní limit o **-1 mmHg (0.13 kPa)**
- Upravte dolní limit o **+1 mmHg (0.13 kPa)**

T. j. např. kontrolní rozsahy ± 5 mmHg jsou upraveny na hodnoty ± 4 mmHg.

Při použití nové šarže QC opakujte uvedený postup. Snížené QC rozsahy používejte až do dalšího oznámení.



ZPĚTNÝ FORMULÁŘ

Fax No.: +420 220 400 302

942-063 pCO₂ Membrane Box (D788)

použitý s analyzátořem řerie ABL700 a ABL800

- ☐ Potvrzujeme, že jsme obdrželi oznámení týkající se 942-063 pCO₂
- ☐ Kromě toho jsme si vědomi, že pCO₂ výsledky nesmí být vydávány, pokud funkčnost membrány nebyly ověřeny podle požadovaného postupu

Nemocnice:	
Kontaktní osoba:	
Datum:	
Podpis:	
Email:	

