

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch
Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0
Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/ROCIA

Mai 2018

Dringender Sicherheitshinweis: ABL90 FLEX - Falsche Ergebnisse

Sehr geehrter Kunde

Radiometer hat kürzlich festgestellt, dass im ABL90 FLEX in einem sehr selten vorkommenden, besonderen Fall möglicherweise CAL 2-Kalibrierlösung anstelle von Spüllösung angesaugt wird.

Dieser besondere Umstand kann unter folgenden Voraussetzungen eintreten:

- Der Analysator befindet sich im „Messbereit“-Modus
- Der Bediener hebt den Einlass an, schliesst ihn wieder und leitet dadurch einen Spülvorgang ein
- Unmittelbar danach hebt er den Einlass erneut an und schliesst ihn schnell wieder

In diesem Ausnahmefall führen die nachfolgenden Messungen bei mehreren Parametern (siehe Tabelle 1 unten) zu falschen Ergebnissen. Bei einigen Parametern wird keine Fehlermeldung bzw. ein Fragezeichen als Hinweis auf ein möglicherweise falsches Ergebnis angezeigt.

Die fehlerhaften Messergebnisse werden so lange ausgegeben, bis der Flow-Selector des Analysators zurückgesetzt wurde.

Wichtig: Der Flow-Selector wird im Zuge des automatischen Störungsbehebungsverfahrens, das bei wiederholten automatischen Kalibriervorgängen, QC-Messungen bzw. während der Installation des Lösungspacks durchgeführt wird, zurückgesetzt.

Risiko für den Patienten

Der beschriebene Fehler führt möglicherweise dazu, dass bei einem Patienten mit:

- mässiger bis schwerer Hyperkaliämie
- schwerer Hypoxie
- schwerer Kohlenmonoxidvergiftung

normale Konzentrationen der/des abgefragten Parameter(s) diagnostiziert werden.

Beziehungsweise, dass bei einem Patienten mit:

- normalem Kaliumspiegel oder
- normalem pCO₂-Wert

eine Hypokaliämie oder eine metabolische Ursache für die erhöhte Atmung diagnostiziert wird.

Im ungünstigsten Fall kann der beschriebene Fehler dazu führen, dass bei einem Patienten mit mässiger bis schwerer Hyperkaliämie ein normaler Kaliumspiegel diagnostiziert wird, der den tatsächlichen Patientenzustand nicht korrekt widerspiegelt. Der beschriebene Fehler kann demzufolge dazu führen, dass dem Patienten die erforderliche Behandlung vorenthalten wird. Eine mässige bis schwere Hyperkaliämie kann möglicherweise zu einer mässigen bis schweren Beeinträchtigung der Herzfunktion führen.

Betroffenes Produkt:

Alle ABL90 FLEX Analysatoren mit der Software-Version 3.3 MR1 oder älter.

Was Sie jetzt tun müssen:

1. Informieren Sie alle Anwender des ABL90 FLEX Analysators, dass der Einlass nicht wiederholt angehoben und wieder geschlossen werden darf. Falls dies dennoch geschehen ist, besteht die einfachste Lösung zur manuellen Rückstellung des Durchflusswählers des Analysators darin, den Lösungspack erneut zu installieren. Befolgen Sie dazu das in der Bedienungsanleitung beschriebene Verfahren zur Installation eines Lösungspacks. Sie können denselben Lösungspack wiederverwenden.
2. Wir empfehlen Ihnen die Überprüfung älterer Messergebnisse, bei denen die cNa⁺ und cCl⁻ Ergebnisse von den erwarteten Ergebnissen mit den in Tabelle 1 aufgeführten Werten abweichen.
3. Bitte füllen Sie das Rückruf-Antwortformular (Fax) auf der letzten Seite dieses Schreibens aus und senden Sie dieses an Radiometer.

Von Radiometer bereitgestellte Abhilfemassnahme:

Radiometer wird eine Software-Lösung (SW V. 3.4) zur Lösung dieses Problems bereitstellen. Ein Radiometer Techniker wird dann mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um schnellstmöglich einen Besuchstermin zur Durchführung der Software-Aktualisierung zu vereinbaren.

Tabelle 1:

Betroffene Parameter:

| Parameter | Fehlerauswirkung (Differenz zwischen Spüllösung und CAL 2-Lösung) <i>In jeder Reihe steht dieselbe Ziffer, jedoch mit anderen Einheiten</i> | | |
|--------------------|---|---------------|----------------|
| | | | |
| pH | +0.520 pH | | |
| pCO ₂ | -18 mmHg | -2.4 kPa | |
| pO ₂ | No effect | | |
| 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 | No effect | | |
| cLac | No effect | | |
| ctHb | <0.5 g/dL* | < 0.05 g/L* | < 0.81 mmol/L* |
| sO ₂ | < 1%* | < 0.01* | |
| FO ₂ 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* |

* Alle OXI -Parameter werden aufgrund der Fehlercodes 581, "Spectrum Mismatch", mit einem Fragezeichen angezeigt. Die Veränderung beim Wert wird durch die pH-Interferenz verursacht; siehe Bedienungsanleitung -> Leistungsmerkmale -> Interferenz Messergebnisse.

Bitte beachten Sie:

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard

General Manager

Fax-Antwort

Bitte senden an:
Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch

Betrifft
FAN 915-384
ABL90 FLEX - Falsche Ergebnisse

- Ich habe das Kundeninformationsschreiben erhalten und die Anwender angewiesen, den Einlass des ABL90 FLEX so lange nicht mehrmals nacheinander anzuheben, bis die Software auf die SW-Version 3.4 aktualisiert wurde.

Datum:

.....

Spital/Praxis:

.....

Anschrift:

.....

Kontaktperson:

.....

Funktion:

.....

Unterschrift:

.....