

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message deUnsere Zeichen
Notre réf.Datum
Date**DIDGA/ROCIA**

Giugno 2018

Avviso urgente di sicurezza:**Analizzatori ABL800; bassi risultati cCrea sui campioni dei pazienti**

Gentile Cliente,

Radiometer è recentemente venuta a conoscenza del fatto che l'analizzatore ABL800 potrebbe rilevare, sui campioni dei pazienti, risultati cCrea inferiori a quelli attesi. È stato segnalato che la differenza può raggiungere -28%.

Questo problema potrebbe non essere colto eseguendo il controllo qualità, in quanto il QC risulta inferiore, ma comunque all'interno del range.

Rischio per il paziente

L'errore descritto può potenzialmente comportare conseguenze negative immediate e a lungo termine per la salute del paziente. L'errore descritto può tradursi in una sottostima della concentrazione effettiva di creatinina sierica (cCrea) in misura fino al 28%. L'errore descritto può generare valori di misurazione errati della cCrea, e può tradursi in un mancato rilevamento di una insufficienza renale o nella sottostima di una insufficienza renale da moderata a grave. In caso di una insufficienza renale lieve non individuata, il paziente può essere sottoposto a procedure di diagnostica per immagini con iniezione endovenosa di mezzo contrasto, che possono, nella peggiore delle ipotesi, ingenerare una insufficienza renale acuta (nefropatia indotta da contrasto, CIN).

Prodotto interessato:

Tutti gli analizzatori ABL800 che misurano la cCrea.

Cosa dovete fare:

Radiometer richiede di non divulgare i risultati della cCrea fino a quando non si sono verificate le prestazioni delle membrane con le modalità descritte di seguito.

Eseguire immediatamente le seguenti operazioni sul prodotto interessato:

- Se non già installato, installare S7835 Autocheck 6+. Livello 1 (#944-094)
- Regolare manualmente il limite inferiore di cCrea per S7835 AutoCheck 6+, livello 1 di +20 µmol/L (esempio: regolare da 210 µmol/L a 230 µmol/L)
È necessario farlo per ogni lotto di fiale QC utilizzate per la verifica.

- Eseguire una misura di controllo qualità utilizzando l'AutoCheck 6+ S7835, livello 1, su membrane Crea già installate per verificare le prestazioni di cCrea.
Se il risultato QC è fuori intervallo, è necessario installare nuove membrane Crea A e Crea B.

Fino a nuovo avviso, effettuare le seguenti operazioni ogni 24 ore e al momento della sostituzione delle membrane Crea A e Crea B:

- Eseguire una misura di controllo qualità utilizzando l'AutoCheck 6+ S7835, livello 1, per verificare le prestazioni di cCrea.
Se il risultato QC è fuori intervallo, è necessario installare nuove membrane Crea A e Crea B.

Compilate il modulo fax di risposta al richiamo (ultima pagina della presente lettera di avviso ai clienti) al più presto e inoltratela al vostro rappresentante Radiometer.

Fino a nuovo avviso, le contromisure di cui sopra devono essere considerate come una modifica provvisoria dell'etichettatura.

Soluzione proposta da Radiometer:

Radiometer sta lavorando al miglioramento delle membrane Crea, e vi informerà di conseguenza quando la verifica di controllo qualità non sarà più necessaria.

Nota:

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

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

Descrizione del prodotto

915-387

Analizzatori ABL800; bassi risultati cCrea sui campioni dei pazienti

- ☐ Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti.
- ☐ Prendo atto che i risultati di cCrea NON devono essere divulgati a meno che le prestazioni delle membrane non siano state verificate come richiesto.

Data:

Ospedale/Studio medico:

Indirizzo:

Referente:

Posizione:

Firma: