

Cliente
 Hospital
 Ciudad
 Código Postal
 País
 Att.: XXX

Aviso de seguridad de campo URGENTE

**Analizadores ABL800 Basic Y ABL8XX FLEX
 – Riesgo de resultados de pH sesgados y fuera de especificación**

Estimado Cliente

Antecedentes

Radiometer ha advertido un posible problema relacionado con analizadores ABL800 Basic y ABL8XX FLEX.

Se llevó a cabo un estudio técnico interno basado en informes de usuarios internos y externos relativos a errores en la sensibilidad y la deriva de la calibración del pH y resultados de control de calidad de pH fuera de rango.

El estudio concluye que existe una probabilidad remota de informar resultados de pH en muestras de sangre sesgados y fuera de especificación.

Esto podría ocurrir si el pH de la solución de calibración disminuye durante el tiempo de uso debido a un crecimiento bacteriano en las botellas de solución de calibración CAL1 y/o CAL2.

En el peor de los casos, con crecimiento bacteriano en ambas soluciones, el sesgo en el pH podría alcanzar los siguientes niveles:

pH en la muestra de sangre	6.850	7.000	7.200	7.400	7.700
Sesgo en el peor caso	+0.050	+0.060	+0.071	+0.084	+0.102

Producto afectado

Todos los analizadores ABL800 Basic y ABL8XX FLEX.

UE UDI-DI Básico: *ABL800 Basic 57006900036MW*
 ABL8XX FLEX 57006900037MY

(UDI = Identificador Único de Dispositivo (Unique Device Identifier) – DI = Identificador de Dispositivo (Device Identifier))

Riesgo para el paciente**- Para pacientes fetales (población de mayor riesgo)**

- Existe una probabilidad remota de que este grupo de pacientes sufra daño grave permanente al medir el pH en una muestra de sangre de calota. En estos pacientes podría producirse un retraso en el parto y correr el riesgo de sufrir daños permanentes en los órganos.

- Para el resto de pacientes, (población general en riesgo):

- Existe una probabilidad remota de daño moderado reversible para este grupo de pacientes. Estos pacientes podrían experimentar temblores y/o delirios como consecuencia de un tratamiento incorrecto.

- Por favor, tenga en cuenta que:

- Para muestras de calota fetal, el procesamiento diario de uno de los controles de calidad mostrados a continuación eliminará el riesgo de informar resultados de pH con un sesgo del tal magnitud que pudiera conducir a un daño severo permanente. Los controles de calidad alertarán de tales sesgos al aplicar los rangos de los prospectos.
- Para el resto de pacientes, los sesgos en los resultados de pH que pudieran conducir a un daño moderado reversible son menores. Por tanto, será necesario estrechar los rangos de los controles de calidad y para algunos clientes también será necesario cambiar la programación de los controles de calidad.

Controles de calidad y niveles aplicables:

Niveles 2 o 3 de AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+, o QualiCheck 5+.

Su intervención

Con carácter inmediato, Radiometer le solicita que implemente o el "procedimiento 1" para clientes que procesan controles de calidad diariamente o bien el "procedimiento 2" para clientes que no procesan diariamente controles de calidad.

Los procedimientos están descritos en las páginas siguientes de esta carta.

Se debe realizar independientemente de qué grupo de pacientes son medidos en el analizador. Esto asegurará que los resultados de pH sesgados y fuera de especificación que pudieran llevar a los riesgos descritos arriba no sean informados.

Adicionalmente, Radiometer le solicita amablemente que complete el Formulario de Respuesta (página 5 de esta carta) y lo haga llegar a su representante de Radiometer en el plazo de dos semanas desde que reciba la carta.

Solución proporcionada por Radiometer

Radiometer está desarrollando más investigaciones para identificar las causas de esta incidencia y corregirlas permanentemente. Su representante de Radiometer contactará con usted para trasladarle comunicaciones adicionales.

Radiometer compensará el potencial consumo adicional de botellas de solución CAL1 y CAL2.

Agradecemos su ayuda

Si no es el usuario final del producto afectado, por favor, asegúrese de que esta carta llega al usuario final.

Si tuviera cualquier pregunta, por favor, contacte con su representante de Radiometer.

Radiometer le transmite sus sinceras disculpas por los inconvenientes que esta situación pudiera ocasionarle.

Atentamente,

Radiometer Ibérica, S.L.

PROCEDIMIENTO 1, para clientes que procesan controles de calidad diariamente

Los pasos individuales de los procedimientos aparecen descritos en el Manual del Operador.

Configuración de los controles de calidad (acción única para cada lote)

Deben realizarse los siguientes dos pasos:

1. Asegurar el procesamiento de alguno de los siguientes controles de calidad al menos cada doce horas, AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+, o QualiCheck 5+, niveles 2 o 3. Puede optar por procesar el mismo tipo y nivel o cualquier combinación.
 - a. Cambie la programación de los controles de calidad si no se cumple lo explicado arriba.
2. Ajuste manualmente el límite superior del pH (en relación al límite especificado en el prospecto) para los controles de calidad utilizados según lo siguiente:
 - a. Para controles de calidad del nivel 2;
Estreche el rango del control ajustando el límite superior del pH en -0,005 (por ejemplo, de 7,420 a 7,415)
 - b. Para controles de calidad del nivel 3;
Estreche el rango del control ajustando el límite superior del pH en -0,007 (por ejemplo, de 7,592 a 7,585)

Si estrena un nuevo lote de control de calidad debe realizar de nuevo el paso 2 para el lote nuevo.

Acciones Diarias 1

1. Observe los resultados de los controles de calidad
 - Si los resultados de los controles de calidad están dentro del rango de control reducido:
No se requieren acciones adicionales
 - Si los resultados de control de calidad están fuera del rango de control reducido:
Proceda con el paso 2, explicado abajo
2. Entre en el registro de calibraciones y localice la última calibración a 2 puntos realizada.
3. Vea la pantalla de resultados y observe la sensibilidad del pH.
 - Si la sensibilidad del pH se encuentra en el rango de 98,0%-100,0%
Solucione el problema con el control de calidad fuera de rango siguiendo las instrucciones del Manual del Operador y continúe con la realización de las "Acciones Diarias 1".
 - Si la sensibilidad del pH está fuera del rango 98.0%-100.0%, continúe con el paso 4.
4. Compruebe cuánto ha variado la sensibilidad del pH en las últimas 48 horas.

- Si la sensibilidad del pH ha variado hasta $\pm 1.0\%$
Solucione el problema con el control de calidad fuera de rango siguiendo las instrucciones del Manual del Operador y continúe con la realización de las "Acciones Diarias 1".

- Si la sensibilidad del pH ha variado más de $\pm 1.0\%$
Continúe con la "Contramedida" siguiente.

PROCEDIMIENTO 2, para clientes que no procesan controles de calidad diariamente

Los pasos individuales de los procedimientos aparecen descritos en el Manual del Operador.

Acciones diarias 2 (a realizar a la misma hora todos los días):

1. Entre en el registro de calibraciones y localice la última calibración a 2 puntos realizada.
2. Vea la pantalla de resultados y observe la sensibilidad del pH.
 - Si la sensibilidad del pH se encuentra en el rango de 98,0%-100,0%
No se requieren acciones adicionales.
 - Si la sensibilidad del pH está fuera del rango 98.0%-100.0%, continúe con el paso 3.
3. Compruebe cuánto ha variado la sensibilidad del pH en las últimas 48 horas.
 - Si la sensibilidad del pH ha variado hasta $\pm 1.0\%$
No se requieren acciones adicionales.
 - Si la sensibilidad del pH ha variado más de $\pm 1.0\%$
Continúe con la "Contramedita" siguiente.

CONTRAMEDIDA:

La contramedita es la misma tanto para el Procedimiento 1 como para el Procedimiento 2.

1. Cambie ambas botellas de solución, CAL1 y CAL2 y solicite una calibración a 2 puntos.
 - Si la sensibilidad aún permanece fuera del rango 98,0%-100,0%
Siga el procedimiento habitual de resolución de incidencias y luego vuelva a:
 - "Acciones diarias 1" descritas arriba, si procesa controles de calidad
 - "Acciones diarias 2" descritas arriba si no procesa controles de calidad
 - Si la sensibilidad queda ahora dentro del rango 98.0%-100.0%
Continúe con el Paso 2 descrito abajo
2. Llame a su representante de Radiometer para planificar una visita para desinfectar el analizador (según el procedimiento descrito en el manual de servicio).
3. Si el analizador no puede quedar fuera de servicio mientras espera para la realización de la desinfección
 - Cambie las botellas de solución CAL1 y CAL2 cada dos días hasta que se lleve a cabo la desinfección
4. Una vez la desinfección se haya completado, vuelva a:
 - "Acciones diarias 1" descritas arriba, si procesa controles de calidad

- "Acciones diarias 2" descritas arriba si no procesa controles de calidad

Formulario de Respuesta

En relación a:

Analizadores ABL800 Basic y ABL8XX FLEX – Riesgo de resultados de pH sesgados y fuera de especificación

- He recibido la carta de aviso a clientes y confirmo que hemos implementado o bien el Procedimiento 1, usando controles de calidad, o el Procedimiento 2, usando la verificación de calibraciones, tal y como nos ha solicitado.

Nombre del hospital:	
Su nombre:	
Fecha:	
Firma:	
Dirección de e-mail:	