

Notificação de Segurança: Resultados errados no ABL90 Flex

Prezado Cliente

A Radiometer recentemente ficou ciente de que os ABL90 Flex, numa situação muito específica e rara pode aspirar solução de Calibração 2 ao invés de solução Rinse.

Essa situação pode ocorrer quando:

- O aparelho estiver em Modo “Pronto”
- O operador levantar a ‘Inlet’ e fechar de novo, iniciando assim um ciclo de Rinse
- Imediatamente após levantar e fechar rapidamente a “Inlet”

Nesse caso, vários parâmetros serão reportados erroneamente (ver Tabela 1 abaixo) durante as medidas seguintes. Alguns parâmetros não terão mensagens de erro ou interrogação indicando problemas com o resultado

O Erro nas medidas continuará até que o seletor de fluxo do aparelho seja resetado.

Importante: O seletor de fluxo será resetado com do processo automático de remoção de erros durante calibrações automáticas repetidas, Medidas de Controle de Qualidade ou durante a instalação de um Pack de Soluções.

Risco para o paciente

O erro descrito pode impactar potencialmente levar um paciente com:

- Hipercalemia moderada ou severa;
- Hipóxia severa; ou
- Envenenamento severo com monóxido de carbono

A ser diagnosticado com níveis normais dos parâmetros interrogados.

Ou para um paciente com:

- Níveis normais de potássio
- Nível normal de pCO₂

Ser diagnosticado com hipocalemia ou como tendo um problema metabólico por aumento de frequência respiratória.

Na pior das hipóteses, o erro descrito pode levar um paciente com hipercalemia severa ou moderada a ser diagnosticado com um nível normal de potássio não refletindo o status real do paciente. Dessa maneira o erro descrito pode levar a não aplicação de um tratamento necessário ao paciente. Hipercalemia severa ou moderada podem levar a alteração severa ou moderada da função cardíaca.

Produto afetado

Todos os ABL90 com versões de Software 3.3 MR1 ou anterior

O que o Cliente deve fazer:

- 1- Informar aos usuários do ABL90 Flex que a inlet não pode ser aberta e fechada repetidamente. Se isso acontecer, a maneira mais fácil de resetar o seletor de fluxo manualmente é reinstalar o Pack de Solução. Siga os procedimentos descritos no Manual pra a instalação do Pack de Soluções. O mesmo Pack de Soluções pode ser reutilizado.
- 2- Recomendamos que reveja os resultados anteriores, onde os valores de cNa+ e cCl- estejam fora dos valores esperados encontrados na Tabela 1
- 3- Favor preencher o formulário de resposta, última página dessa Carta de Advertência, assim que possível e retorne para o Representante da Radiometer

Contramedida provida pela Radiometer

A Radiometer está trabalhando na revisão do software para corrigir esse problema. Assim que a versão de software 3.4 for lançada o Representante Radiometer fará contato para a atualização.

OBS:

Se você não for o usuário final do produto afetado, favor fazer com que essa carta seja distribuída até o mesmo.

Em caso de dúvidas favor contatar o Representante da Radiometer

Atenciosamente,
BIODINA Instrumentos Científicos Ltda

Sylvio dos Santos Jr.
Responsável Técnico

Tabela 1

Parâmetros Afetados

Parâmetros	Efeito do Erro (diferença entre Rinse e Solução Cal2)
pH	+0,520 pH
pCO2	-18mmHg
pO2	Sem Efeito
cK+	-2,4mmol/L
cNa+	+170mmol/L
cCa2+	-1mmol/L
cCl-	+90mmol/L
cGlu	Sem efeito
cLac	Sem efeito
ctHb	< 0,5g/dL
sO2	< 1% *
FO2Hb	< 1% *
FCOHb	< 1% *
FMeHb	< 1% *
FHHb	< 1% *
FHbF	20% *
ctBil	< 30umol/L *

* Todos os parâmetros de Oximetria terão uma interrogação devido ao erro 581, "Spectrum Mismatch". A alteração no valor é causada pela interferência no pH.

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

ASSUNTO:

Aparelhos ABL800; Resultados baixos de Creatinina em amostras de pacientes