

ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS

Prezado Cliente Radiometer

Escopo

Essa Carta de Advertência é destinada a clientes que **não** utilizam o equipamento para medir amostras de sangue de neonatos com até quatro semanas de idade.

Importante: Caso você esteja fora do escopo acima, então, está usando o aparelho para medir amostras de sangue de neonatos com até quatro semanas de idade; favor contatar seu Representante Radiometer para mais instruções.

Background

A Radiometer tomou ciência de que alguns ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS em casos raros reportam resultados de Bilirrubina total-tBil com desvios.

Os desvios aumentam com a concentração de Hemoglobina total-tHb, mas, esse aumento não é linear.

Os piores casos de desvios são os seguintes:

Para amostras com tHb= 15g/dL:

tBil: +20 µmol/L

Para amostras com tHb= 23g/dL:

tBil: +144 µmol/L

Risco para o paciente

- Para a população em geral:

Num pior cenário possível previsto para a população em geral, o erro descrito pode levar a repetição de punções venosas para se obter uma nova amostra para testar o parâmetro com erro. Esse cenário é considerado negligenciável, pois o erro somente resultará num inconveniente temporário ao paciente.

- Para neonatos com até quatro semanas de idade:

O erro descrito tem o risco remoto de levar a uma consequência adversa moderada para a saúde do paciente. Num previsível pior cenário para um neonato, o mesmo poderia ser levado a uma investigação de diagnóstico desnecessária. Além disso, se o paciente apresentar icterícia, poderá potencialmente receber tratamento desnecessário, que poderá ser na forma de fototerapia e em última forma uma transfusão exsanguínea. Não consideramos que o erro descrito seja capaz de causar problemas permanentes as funções corporais ou dano permanente a estrutura corporal

ou que necessite de intervenção média ou cirúrgica para reverter danos ou problemas.

Produto Afetado

ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS:

- Usados para medir amostras de sangue de neonatos onde a bilirrubina total é reportada, e
- Inclui Hemolizadores de certos números de produção. O Hemolizador é um subcomponente do Sistema Ótico que mede a ctHb e derivados.

Suas ações

No período até que a solução provida pela Radiometer seja implementada, pedimos gentilmente que escolham uma das opções listada abaixo:

Opção 1: Desligar a tBil no painel de parâmetros para que a mesma não seja reportada.

Opção 2: Para pacientes onde a tHb-Hemoglobina total seja muito elevada onde investigações diagnósticas e tratamentos seriam iniciados, siga os passos abaixo antes de iniciar as investigações ou tratamentos.

- () Teste a amostra num aparelho diferente, por exemplo no Laboratório Central
- () Analise o Quadro clínico total do paciente, por exemplo, presença de icterícia.

Gentilmente pedimos que realizem as seguintes ações após receberem essa comunicação:

- () Completar o Formulário de Resposta ao Recall (última página dessa carta).
- () Enviar o formulário por e-mail para: sylvio.sj@biodina.com.br.

Solução provida pela Radiometer

Seu Representante local da Radiometer realizará, com seu consentimento e agendamento uma inspeção em seu aparelho para saber se o Hemolizador instalado nele faz parte das unidades afetadas, em caso afirmativo o mesmo será trocado.

Sua ajuda é apreciada

Caso não seja o usuário final do produto afetado, por favor assegure-se que essa carta seja distribuída para o mesmo.

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com o seu Representante Radiometer.

A Radiometer pede sinceras desculpas pelos inconvenientes que essa situação possa causar.

Atenciosamente,

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA

Formulário de Resposta ao Recall

Referente aos:

ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS

A resposta abaixo está relacionada ao(s) seguinte(s) aparelho(s):

ABL90 FLEX número de série: 393-090R_____N_____, ou

ABL90 FLEX PLUS número de série: 393-092 R_____N_____,

- Recebemos a Carta de Advertência ao Cliente, e podemos confirmar que:
- Não** usamos o aparelho para medir amostras de neonatos com até quatro semanas de idade.
 - Sim**, usamos o aparelho para medir amostras de neonatos com até quatro semanas de idade e o resultado da tBil é reportado. Por isso, contatamos o Representante Radiometer para receber mais instruções.
 - Esse aparelho está fora de uso.

Nome do Hospital:	
Seu Nome:	
Data:	
Assinatura:	
E-mail:	