

ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS

Prezado Cliente Radiometer

Escopo

Essa Carta de Aviso é endereçada para clientes que usam o equipamento para medir amostras de sangue de neonatos com até quatro semanas de idade e reportam o parâmetro Bilirrubina total-tBil.

Importante: Caso esteja fora do escopo acima ou **não** esteja usando o aparelho para medir amostras de sangue de neonatos até quatro semanas de idade, por favor contatar o Representante Radiometer mais próximo para mais instruções.

Background

A Radiometer tomou ciência de que alguns aparelhos ABL90 FLEX e ABL90 FLEX podem estar relatando resultados de tBil com desvio.

O desvio aumenta com a concentração de Hemoglobina-tHb, mas, o aumento não é linear.

No pior caso os desvios são como a seguir:

Para uma amostra com tHb= 15g/dL:

tBil: +20 µmol/L

Para uma amostra com tHb= 23g/dL:

tBil: +144 µmol/L

Risco para o paciente

- **Para neonatos 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.

- Para a população em geral:

Em um previsível pior cenário para a população em geral, o erro descrito poderá levar a repetidas punções venosas para obter uma nova amostra de sangue para repetir o teste para o parâmetro errado. Esse cenário é considerado negligenciável, pois, somente causaria um inconveniente temporário ao paciente.

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 refere-se ao seguinte aparelho:

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

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

- Recebemos a Carta de Advertência ao Cliente e confirmamos que:
 - Usamos nosso aparelho para medir amostras de neonatos até 04 semanas de idade, e tBil é relatada.
Escolhemos a seguinte opção (como descrito na Carta ao Cliente):
 - Opção 1 Desativamos a tBil e a mesma não é mais relatada.
 - Opção 2 A as amostras serão reavaliadas em outro aparelho antes de iniciarmos um diagnóstico ou tratamento.
 - Não usamos nosso equipamento pra medir amostras de neonatos até 04 semanas de idade.
Contatamos o Representante Radiometer local para mais instruções.
 - Esse aparelho não se encontra em uso.

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