

Aos Clientes dos Analisadores RAPIDPoint® 400 Series e RAPIDLab® 1200 Series.

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo POC 12-005A #30652 Rev. A
Data Setembro / 2013
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Registro Incorreto de Identificação de Pacientes

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Nossos registros indicam que você tem um analisador de gasometria arterial RAPIDPoint® 400 Series ou RAPIDLab® 1200 nas suas instalações.

Esta carta é uma resposta às reclamações de cliente referente ao analisador de gasometria arterial acima. De acordo com os relatórios recebidos, os usuários podem inadvertidamente inserir uma identificação errada do paciente na tela de edição de dados demográficos, que em última instância, poderia levar a um erro na identificação da amostra.

Uma incompatibilidade na identificação de paciente pode ser provocada pelo seguinte:

1. Aceitar inadvertidamente a identificação do paciente pré-selecionado na tela de dados demográficos.

Mitigação: Você precisa remover a seleção do botão Lista de Paciente.

2. Substituição das informações de dados demográficos da amostra devido à operação incorreta do botão Patient List.

Mitigação: Você precisa remover a seleção do botão Lista de Paciente.

3. Escanear o código de barras de identificação errado.

Mitigação: No programa de treinamento individual da instalação, enfatizar a importância da verificação dos dados demográficos antes de sair da tela de edição de dados demográficos.

4. Digitar manualmente a identificação errada.

Mitigação: Você pode habilitar apenas entrada via código de barras.

Em cada um desses casos, a falha ao verificar os dados demográficos corretos antes de passar para a tela de resultados irá atribuir dados demográficos errados para a amostra que está sendo testada.

Uma atualização de software obrigatória, na qual o usuário deverá selecionar o paciente desejado, foi planejada para cada uma das plataformas de analisadores de gasometria arterial para melhorar o tratamento dos critérios de seleção da lista de pacientes (mitigados pelos itens 1 e 2 acima).

- Para o analisador RAPIDLab 1200 Series, a atualização está atualmente disponível em versões de software 3.2 e superior.
- Para o analisador RAPIDPoint 400 Series, a atualização estará presente no software 3.9, disponível em Janeiro de 2014.
- Se você não deseja substituir os dados demográficos, você **deve** sair da tela de lista de pacientes, selecionando o botão de Voltar e não no botão Continuar.

Analisadores RAPIDPoint 400 Series e RAPIDLab 1200 Series



Botão Cinza para Voltar



Botão Verde para Continuar

Por favor, retenha esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe esta carta para quem você possa ter distribuído esses produtos.

Desculpe-nos pela inconveniência que esta situação tenha causado.

Em caso de dúvidas ou necessidade de informação adicional, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente (0800-129-633).

Informação de Registro ANVISA

RAPIDPoint 400 Series – Registro N° 10345160460

RAPIDLAB 1200 SYSTEMS - Registro N° 10345160455

Atenciosamente,

Maria De Los Dolores Angeles Fernandez
Gerente de Unidade de Negócio POC
Siemens Healthcare - DX

Nanci Trindade
Gerente de H QT RA/QM & EHS
Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade

Registro Incorreto de Identificação de Pacientes (Ação Corretiva # POC 12 005A)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # POC 12 005A datada de Setembro / 2013 referente aos Analisadores RAPIDPoint® 400 Series e da Série RAPIDLab® 1200, Registro ANVISA Nº: 10345160460 e 10345160455, respectivamente. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

1. Li e entendi as ações a serem tomadas fornecidas nesta carta. Sim Não

Razão Social: _____

CNPJ: _____

Funcionário: _____

Cargo: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Declaro ter comunicado esta ação de campo a todos para quem distribui o produto afetado.

Assinatura: _____

Carimbo:

Data: ____/____/____.

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO AO E-MAIL
assuntos.regulatorios.br@siemens.com