

Aos Clientes Usuários dos Sistemas RAPIDPoint® 400/405/500 e Sistemas RAPIDLab® 1200

Referente: Notificação Urgente de Segurança Boletim POC 16-021.A.OUS

Data Agosto/2016
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Potencial Erro de Dados Demográfico para Pacientes

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

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório pode ter recebido o produto listado abaixo:

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

Sistema	Número do Material Siemens (SMN)
Analizador de Gases sanguíneos RAPIDPoint® 400	10291507, 10314585, 10318899, 10321239, 10322654, 10324081, 10328803, 10331381, 10339634
Analizador de gases sanguíneos RAPIDPoint® 405	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Analizador de gases sanguíneos RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Analizador de gases sanguíneos RAPIDLab® 1240	10321840, 10491392
Analizador de gases sanguíneos RAPIDLab® 1245	10321844, 10337179, 10491393
Analizador de gases sanguíneos RAPIDLab® 1260	10321846, 10491394
Analizador de gases sanguíneos RAPIDLab® 1265	10321852, 10470366, 10491395

Razão da Ação de Campo

Siemens Healthcare Diagnostics determinou que quando todas as seguintes etapas ocorrem há um potencial para o primeiro nome e / ou sobrenome de um paciente ser impresso com os dados de identificação e de resultados de um paciente diferente, mesmo que esses campos tenham sido desabilitados no sistema.

- 1. O analisador de gases sanguíneos é configurado com os dados pessoais do paciente (sobrenome, nome próprio) desabilitada e a opção de Identificação da Amostra Rápida (query host usado para recuperar os campos de dados pessoais do paciente no sistema de gestão de dados) está habilitada.
- 2. Um código de barras com identificação incorreta do paciente é digitalizado na tela de análise antes da amostra ser analisada.
- 3. A identificação incorreta do paciente e Sobrenome exibido na tela de análise não são confirmados e corrigidos.
- 4. A amostra é analisada e a identificação correta do paciente é digitalizada ou digitada na tela de dados pessoais pelo operador.

A identificação do paciente o resultado da análise, no entanto, estão corretos na tela do analisador e do LIS. Apenas a impressão pode conter o primeiro nome ou sobrenome incorretos, que não deveriam ter sido impressos, pois esses campos foram desativados na configuração.

Risco à saúde

Uma impressão incorreta do nome do paciente no analisador de gases sanguíneos tem o potencial de levar a má gestão de pacientes. No entanto, os resultados corretos de testes de pacientes estão no analisador e no LIS, e a probabilidade para que este erro ocorra é extremamente improvável. Outros fatores, tais como resultados anteriores, apresentação do paciente, e outros testes de diagnóstico iniciariam um questionamento clínico e redução do potencial de lesões. O risco global para a saúde, por conseguinte, é baixa.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório/ laboratório clínico.
- Não configure o seu Analisador de Gases Sanguíneos com os dados demográficos do paciente (sobrenome, nome próprio) desabilitado e a opção de identificação da amostra rápida habilitada.
- Se IDs das amostras forem digitalizados na tela de análise, confirme que a identificação do paciente esteja correta na tela antes da análise da amostra.
- Se a identificação do paciente não estiver correta, corrija na tela de análise.
- Preencha e retorne o Formulário de Verificação de Efetividade anexo dentro de 7 dias.
- Por favor, mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório e distribua esta informação àqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

Atenciosamente,

Informação de Marcas Registradas

RAPIDLab e RAPIDPoint são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

RAPIDPOINT 400 SERIES - Registro ANVISA nº 10345160460

RAPIDPOINT 500 SYSTEM - Registro ANVISA nº 10345161877

RAPIDLAB 1200 SYSTEMS - Registro ANVISA nº 10345160455

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A