

Notificação de Segurança:

Aparelhos ABL800; Risco de mistura de identificação de paciente

Prezado Cliente

A Radiometer recentemente ficou ciente de que os ABL800 potencialmente podem induzir a mistura de identificação de pacientes quando “Confirmação de Dados Demográficos” estiver acionado (por default vem desabilitado) para conectar com AQUIRE, Radiance ou sistema LIS/HIS.

Um exemplo da sequência de ações que podem resultar na mistura de pacientes é descrito na Página 3 dessa Carta.

Risco para o paciente

O erro descrito pode impactar potencialmente no gerenciamento do paciente, pois, o médico poderá submetê-lo a tratamento desnecessário ou erradamente descartar um que seja necessário. Na pior das hipóteses, quando um parâmetro crítico, tal como K+ ou pO2 estiver interrogado, baseado num falso diagnóstico clínico inferido por uma medida errônea, um paciente crítico pode ficar sem o tratamento adequado para seu caso.

Produto afetado

Todos os ABL800 com versões de Software de 6.14 a 6.18

O que o Cliente deve fazer:

- 1- Se “Confirmação de Dados Demográficos” estiver desativado no seu aparelho
 - a- Essa Notificação não se refere ao seu aparelho
 - b- Favor, preencher o formulário de devolver ao Representante da Radiometer

- 2- Se “Confirmação de Dados Demográficos” estiver ativado, uma das seguintes contramedidas- CM podem ser implementadas:

CM #1: Desabilite “Confirmação de Dados Demográficos” como segue:

- a. Log no software do aparelho
- b. Selecione “Menu”- “Utilidades”- “Setup”- “Setup Geral” – “Comunicações” – “Requerimento Automático de Dados”
- c. Remova a marcação em “Confirmar Dados Demográficos”, se estiver presente
- d. Selecione “Fechar”

OU

CM #2: Se não for possível desabilitar a “Confirmação de Dados Demográficos” devido a algum procedimento interno do Hospital, deve-se instruir todos os operadores a não introduzir uma nova amostra enquanto o display “Confirmação de Dados Demográficos” estiver sendo mostrado.

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. Uma vez que a versão de software revisada seja lançada o Representante Radiometer fará contato para a atualização do mesmo.

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

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

ASSUNTO:

Aparelhos ABL800; Resultados baixos de Creatinina em amostras de pacientes