

Nota de Segurança Urgente

ABL800, Risco de troca de ID de Paciente

Prezado Cliente,

Background

A Radiometer recebeu alguns relatos de ocorrências on a leitora de Código de barras do ABL800 interpretou erroneamente a etiqueta de Código de barras impressa localmente usada para entrar a ID do Paciente ou número de acesso no aparelho durante uma medida de amostra.

As ocorrências estão relacionadas a tipos de códigos de barras que não usam o dígito de checagem.

Um dígito de checagem habilita a leitora a validar o dado lido, e assim, a avaliar se o dado lido foi mal interpretado e conseqüentemente rejeitá-lo.

Para Códigos de barras sem o dígito de checagem, os seguintes fatores podem adicionar risco extra de má interpretação:

- Papel de má qualidade,
- Impressora de má qualidade,
- Manuseio incorreto do Código de barras (amassado ou molhado).

A Radiometer usa códigos de barras com dígitos de checagem na produção das etiquetas de código de barras usados, por exemplo para ID do Coletor.

Risco para o Paciente

Má interpretação de um Código de barras, incluindo a ID do Paciente ou número de acesso pode resultar nas seguintes situações perigosas:

1. Troca de ID do Paciente
2. Perda do resultado da amostra, atrasando o tratamento

Produto Afetado

Todos os ABL800 com versão de software abaixo de V6.19.

Ações do Cliente

A Radiometer gentilmente pede que:

- Cheque se sua Instituição utiliza código de barras **SEM** o dígito de checagem, inclusive para ID do Paciente ou número de acesso, para ser lido no ABL800.
 1. Se estiverem usando um código **SEM** o dígito de checagem, a Radiometer recomenda:
 - Habilitar o dígito de checagem no código usado atualmente, ou
 - Mudar o atual para um que inclua o dígito de checagem,pois isso habilita a leitora a validar o dado lido e avaliar se o código foi mal interpretado e rejeitá-lo.

2. Se estiverem usando um código de barras **COM** o dígito de checagem, a leitora já valida o dado e assim avalia se o mesmo tiver sido mal interpretado rejeitando-o. Nenhuma ação requerida.
 3. Se não usarem código de barras para ler ID do Paciente ou número de acesso no ABL800, nenhuma ação é necessária.
- Favor, preencher o Formulário de Resposta ao Recall (última página dessa Carta) e submeter ao Distribuidor Radiometer

Solução provida pela Radiometer

A Radiometer acaba de introduzir a versão de software V6.19, que será instalada em seu aparelho, independentemente do tipo de Código de barras usado ou até mesmo se nenhum código de barras for utilizado.

Essa nova versão lê o Código de barras três vezes, ao invés de uma só (como era nas versões anteriores). Para Códigos de barra **SEM** o dígito de checagem, essa alteração reduz potencialmente o risco de má interpretação se causados pelos fatores que podem adicionar riscos de má interpretação citados anteriormente.

Sua ajuda é apreciada

Se você não for o usuário final do produto afetado, favour assegurar-se de que essa Carta seja distribuída ao mesmo.

Em caso de dúvidas, favor contatar o Distribuidor da Radiometer.

Atenciosamente,
BIODINA

Sylvio dos Santos Jr.
Responsável Técnico
E-mail.: sylvio.sj@biodina.com.br

Formulário de Resposta do Recall

ABL800, Risco de troca de ID de Paciente

- Recebemos a carta de aviso e podemos confirmar que:
 - Usamos um Código de barras **SEM** o dígito de checagem, Mas:
 - Entendemos que a Radiometer recomenda a habilitação do dígito de checagem no Código de barras usado atualmente, ou na troca do Código e barras atualmente usado por um que tenha o dígito de checagem, mas, não podemos implementar de imediato.
 - Iremos habilitar o dígito de checagem no Código de barras atual ou mudar para um que contenha o dígito de checagem.
 - Usamos um Código de barras **COM** um dígito de checagem. Portanto, não há ação requerida.
 - Não usamos Código de barras para ler ID do paciente ou número de acesso no ABL800. Portanto, não há ação requerida.
 - Nosso aparelho já roda com a versão de Software V6.19.

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