|  |
| --- |
|  |
| **NOTA DE SEGURANÇA URGENTE**  **AQT90, Risco de troca de ID de paciente** |

Prezado Cliente

**Background**

A Radiometer descobriu que as leitoras de Código de barras abaixo do display e atrás da Inlet podem interpretar erradamente o conteúdo dos códigos de barras impressos localmente usados para entrar com a ID do paciente ou número de acesso ao aparelho em conexão com a medida de uma amostra.

Esse fato está relacionado aos tipos de códigos de barras que não usam um dígito de checagem.

Um dígito de checagem habilita a leitora a validar o dado lido, e assim, saber se o código de barras foi lido erroneamente e consequentemente rejeitar o dado.

Para códigos de barras sem o dígito de checagem, os seguintes fatores podem ser adicionados ao risco de interpretação errada:

* Papel de baixa qualidade,
* Impressora de baixa qualidade,
* Manuseio incorreto do Código de Barras (amassado ou molhado).

A Radiometer usa um tipo de Código de barras com um dígito de checagem na produção de etiquetas usadas, por exemplo, para identificação do Coletor.

**Risco para o Paciente**

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

1. Troca de Pacientes
2. Perda do resultado da amostra resultando na demora do tratamento

**Produto Afetado**

Todos os AQT90.

**Ação do Cliente**

A Radiometer gentilmente pede que:

* Cheque se sua instituição usa códigos de barras sem o dígito de checagem, para ID do Paciente ou número de acesso a serem lidos no AQT90.

1. Se sua instituição usa código de barras **sem** o digito de checagem, a Radiometer recomenda:
   * Habilitar o dígito de checagem no código de barras usado atualmente, ou
   * Mudar o tipo usado para um que inclua o digito de checagem,

Pois, isso habilita a leitora a validar o dado, e assim avaliar se o dado foi mal interpretado e regeitá-lo.

Se sua Instituição já usa um codigo de barras **com** o dígito de checagem, não há nenhuma ação requerida.

1. Se sua Instituição não usa código de barras para ler a ID do Paciente ou Número de Acesso no AQT90, não há nenhuma ação requerida.

* Favor, completar o Formulário de Resposta ao Recall (última página dessa carta) e enviar ao Distribuidor Loca da Radiometer no prazo de 2 semanas após o recebimento dessa carta.

**Solução provida pela Radiometer**

A Radiometer proverá a seguinte solução para o seu aparelho, independente do tipo de Código de barras usado, ou mesmo se nenhum Código de barras for usado:

Para todas as leitoras de Código de barras a solução é fazer a leitora escanear o código três vezes. As três leituras devem ser idênticas.

Para tipos de códigos se o dígito de checagem, essa mudança pode reduzir potencialmente o risco de má interpretação, se forem causados pelos fatores que podem adicionar riscos de má interpretação mencionados anteriormente.

A implementação da mudança acima para ambas as leitoras requer uma atualização de software. A Radiometer está trabalhando nessa atualização e entrará em contato quando estiver pronta.

**Sua ajuda é apreciada**

Se você não for o usuário final desse produto, favour assegure-se de que essa Carta seja distribuída ao usuário final.

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

Antenciosamente,

BIODINA

Sylvio dos Santos Jr.

Responsável Técnico

E-mail: sylvio.sj@biodina.com.br

Formulário de Respostas ao Recall

**AQT90, Risco de troca de resultado de paciente**

🗆 Recebi a Carta de Aviso e confirmo que:

🗆 Usamos um Código de Barras **SEM** o digito de checagem. Mas:

🗆 Entendemos a recomendação da Radiometer de habilitar o dígito de checagem no Código usado ou trocar o tipo atualmente usado para ou ativar o dígito de checagem já usado ou trocar o tipo usado incluindo um dígito de checagem, mas, não podemos fazer isso nesse momento.

🗆 Vamos habilitar o dígito de checagem no Código usado atualmente ou trocar por um que inclua o dígito de checagem.

🗆 Usamos um Código de barras **COM** um dígito de checagem. Portanto, não temos nenhuma ação a realizar.

🗆 Não usamos Código de barras para ler ID do paciente ou número de acesso no AQT90. Portanto, não temos nenhuma ação a realizar.

Favor note que a Radiometer proverá a solução descrita para o seu aparelho, independente das respostas acima.

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