|  |
| --- |
|  |
| **Nota de Segurança Urgente****Todas as versões ABL80Flex, Registro ANVISA: 10301160218****Risco de Troca de Paciente** |

Prezado Cliente

**Background**

A Radiometer tomou ciência de que a leitora de Código de barras interna, de todas as versões de ABL80, pode potencialmente, interpretar erroneamente o Código de Barras impresso localmente usado para entrar com a ID do paciente ou número de acesso no aparelho em conexão com a medida de uma amostra.

Esse “problema” identificado está relacionado somente aos códigos de barras que não usam um digito de checagem.

Um digito de checagem habilita a leitora a validar o dado lido, e assim, avaliar se a leitora interpretou erroneamente o dado e rejeita-lo, se for o caso.

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

* Papel de baixa qualidade
* Impressora de baixa qualidade
* Manuseio incorreto do Código de barras (amassado ou molhado)

A Radiometer usa somente códigos do tipo com digito de checagem na produção dos códigos de barras usados na produção, por exemplo, nos identificação dos Coletores.

**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 da ID do Paciente
2. Perda do resultado da amostra, atrasando o tratamento

**Produto Afetado**

Todas as versões do ABL80.

**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 ABL80.
1. Se usa um código de barras **sem** o dígito, a Radiometer recomenda:
	* Habilitar o dígito no código usado atualmente, ou
	* Mudar o código de barras para um que tenha o dígito,

pois isso habilita a leitora a validar o dado e avaliar se o código foi mal interpretado e rejeitá-lo.

1. Se estiverem usando um código de barras com o dígito de checagem, a leitora já valida o dado e assim avalia se o mesmo foi mal interpretado rejeitando-o. Nenhuma ação requerida.
2. Se não usarem código de barras gerados localmente para serem lidos no ABL80, nenhuma ação a curto prazo é requerida.
* Favor, preencher o Formulário de Resposta ao Recall (última página dessa Carta) e submeter ao Distribuidor Radiometer.

**Solução provida pela Radiometer**

A Radiometer proverá a seguinte solução para todos os aparelhos, independentemente do tipo de Código de barras usado ou até mesmo se nenhum Código de barras for usado:

A solução é fazer com que o software do aparelho realize múltiplas leituras ao ler um Código de barras (atualmente realiza apenas uma leitura). Depois, as múltiplas leituras têm que ser idênticas.

Para códigos de barras sem o dígito de checagem essa alteração pode reduzir significativamente o risco de má interpretação descrito acima.

A implementação dessa alteração requer uma atualização de software. Essa atualização está sendo planejada e faremos contato quando a nova versão estiver disponível.

**Sua ajuda é apreciada**

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

Em caso de dúvidas, favor contatar o Distribuidor Radiometer.

Atenciosamente,

BIODINA

Sylvio dos Santos Jr.

Responsável Técnico

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

Formulário de Resposta ao Recall

**ABL80, Risco de troca de ID de Paciente**

\* Recebemos a carta de aviso e podemos confirmar que:

 \* Usamos um Código de barras **SEM** o digito de checagem. Mas:

 \* Entendemos que a Radiometer recomenda a habilitação do dígito de checagem no Código de barras usado atualmente ou a troca 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 mudra para um que contenha o dígito.

 \* Usamos um Código de barras **COM** o dígito de checagem. Portanto, não há ação requerida.

 \* Não usamos Código de barras para ler a ID do Paciente ou número de acesso no ABL80. Portanto, não há ação requerida.

A Radiometer fornecerá uma solução para essa Ação de Campo independente de quais sejam as respostas acima.

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