

Cliente
Ospedale
Città
CAP
Paese
c.a.: XXX

Avviso urgente di sicurezza: **Ricevuta di registrazione ABL800 FLEXQ**

Gentile Cliente,

in determinate condizioni, la ricevuta di registrazione emessa dopo il posizionamento del dispositivo di prelievo sul FLEXQ, può essere associata ad un campione differente.

Ciò potrebbe accadere quando si verifica questa situazione:

1. L'analizzatore è stato configurato per utilizzare le ricevute di registrazione fornendo un codice a barre per l'identificazione del campione e, quindi, del risultato del Paziente
2. Il dispositivo di prelievo è posizionato nel FLEXQ e la ricevuta di registrazione viene stampata dall'analizzatore
3. Il codice a barre è di bassa qualità poichè è utilizzato in modo improprio o è danneggiato o per una qualità scadente di stampa.
4. La ricevuta di registrazione viene scannerizzata dall'analizzatore per la stampa del risultato e l'analizzatore interpreta erroneamente il codice a barre
5. Nel caso in cui l'interpretazione errata del codice a barre coincida con il codice di una ricevuta precedente stampata dall'analizzatore, la ricevuta di registrazione danneggiata potrebbe essere associata al campione precedente.

Rischio per il paziente

Non sussiste alcun rischio se l'operatore verifica che i risultati siano effettivamente relativi al paziente registrato. Se i risultati non vengono controllati, nella peggiore delle ipotesi, l'errore descritto potrebbe causare una diagnosi errata.

L'ipotesi peggiore è quando si riceve un parametro critico errato, riferito a un paziente intensivo.

Prodotto interessato:

Analizzatori ABL800 con il modulo FLEXQ installato

Cosa dovete fare:

Tutti gli utilizzatori devono verificare che i risultati e le informazioni demografiche coincidano.

Risoluzione fornita da Radiometer:

Il software sarà migliorato per modificare il codice a barre della ricevuta di registrazione per rendere più affidabile il sistema, eliminando la possibilità che il codice venga identificato erroneamente.

N.B.:

Qualora non siate l'utente finale del prodotto interessato, Vi preghiamo di fare in modo che la presente lettera sia distribuita all'utilizzatore finale effettivo.

Per qualsiasi domanda o richiesta, Vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A.

Cordiali saluti,
A. De Mori S.p.A.