

Cliente  
Ospedale  
Città  
CAP  
Paese  
c.a.: XXX

## **Avviso urgente di Sicurezza (USA: Richiamo Dispositivo Medico URGENTE)**

### **ABL800, rischio di scambio di pazienti**

Gentile Cliente

#### **Premessa**

Radiometer ha ricevuto alcune segnalazioni di eventi in cui il lettore barcode di ABL800 ha interpretato erroneamente il contenuto di un'etichetta barcode, stampata localmente, per l'inserimento dell'ID Paziente o del numero di accesso nell'analizzatore, durante la misurazione di un campione.

Tali eventi si riferiscono a tipi di barcode che non utilizzano una cifra di controllo (check digit).

Una cifra di controllo permette al lettore di codice a barre di convalidare i dati letti e, quindi, di acquisire se il codice a barre è stato erroneamente interpretato e di conseguenza rifiutare tali dati.

Per i barcode senza una cifra di controllo, i seguenti fattori possono aumentare il rischio di errata interpretazione:

- Scarsa qualità della carta,
- Scarsa qualità della stampante,
- Manipolazione impropria del codice a barre (es. se il barcode è piegato o esposto ai liquidi).

Radiometer utilizza barcode con la cifra di controllo quando produce le etichette, ad esempio, per l'identificazione dei dispositivi di prelievo.

#### **Rischio per il paziente**

L'interpretazione errata di un codice a barre, incluso ad es. ID Paziente o numero di accesso, possono causare le seguenti situazioni di pericolo:

1. Scambio di pazienti
2. Perdita del campione con conseguente ritardo del trattamento medico

#### **Prodotto interessato**

Analizzatori ABL800 con versione software inferiore a V6.19.

#### **Le vostre azioni**

Radiometer vi chiede gentilmente di:

- Verificare se il Vostro Ospedale utilizza tipi di codice a barre senza una cifra di controllo, incluso ad es. l'ID Paziente o il numero di accesso da leggere su ABL800.
  1. Se utilizzate il codice a barre **senza** una cifra di controllo, Radiometer consiglia di:
    - Abilitare la cifra di controllo sul tipo di codice a barre attualmente utilizzato, oppure

- Cambiare il tipo di codice a barre con uno che includa la cifra di controllo, in quanto ciò permette al lettore barcode di convalidare i dati letti e, quindi, di rilevare se il codice a barre è stato interpretato in modo errato e di rifiutare di conseguenza tali dati.
- 2. Se utilizzate il codice a barre **con** la cifra di controllo il lettore barcode convalida già i dati letti e quindi rileva se il codice a barre è stato interpretato in modo errato e rifiuta di conseguenza tali dati. In questo caso, non è richiesta alcuna azione.
- 3. Se non si utilizzano codici a barre per la lettura con l'ABL800, non è richiesta alcuna azione.
- Completare il modulo di risposta al richiamo (riportato nell'ultima pagina) e restituirlo ad A. De Mori S.p.A.

#### **Soluzione fornita da Radiometer**

Radiometer ha rilasciato la versione software V6.19, che installeremo sul Vostro analizzatore, a prescindere dal tipo di codice a barre utilizzato o se questo non viene utilizzato affatto.

La nuova versione del software esegue la scansione del codice a barre tre volte (rispetto ad una sola volta nelle versioni precedenti). Per i tipi di codice a barre **senza** la cifra di controllo, questa modifica potrebbe potenzialmente ridurre il rischio di interpretazione errata, se causate da fattori che potrebbero aumentare il rischio di interpretazione errata, di sopra menzionati.

#### **Apprezziamo il Vostro aiuto**

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

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

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

# Modulo di risposta al richiamo

Oggetto:

## **ABL800, rischio di scambio di Pazienti**

- Ho ricevuto la lettera di avviso per i Clienti, e posso confermare che:
  - Utilizziamo un tipo di codice a barre **senza** la cifra di controllo. Inoltre:
    - Riconosciamo che Radiometer raccomanda di abilitare la cifra di controllo sul barcode attualmente utilizzato, o di sostituire il tipo di codice a barre con uno che includa la cifra di controllo, ma al momento non siamo in grado di farlo.
    - Abiliteremo la cifra di controllo sul tipo di codice a barre attualmente utilizzato, o sostituiremo il tipo di codice a barre con uno che includa la cifra di controllo.
  - Utilizziamo un tipo di codice a barre **con** la cifra di controllo. Quindi, non viene eseguita nessuna azione.
  - Con l'ABL800 non effettuiamo la lettura di codici a barre. Quindi, non viene eseguita nessuna azione.
  - Il nostro analizzatore funziona già con la versione software V6.19.

Nome dell'Ospedale:	
Vostro nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo email:	