

Cliente
Ospedale
Città
CAP
Paese
c.a.: XXX

Avviso urgente di sicurezza

Analizzatore AQT90, Rischio di scambio del paziente

Gentile Cliente

Premessa

Radiometer è venuta a conoscenza che il lettore barcode posizionato nel bordo inferiore del display e quello dietro l'ingresso del campione possono interpretare erroneamente il contenuto di un'etichetta barcode stampata localmente e utilizzata per l'inserimento dell'ID Paziente o del numero di accesso nell'analizzatore in relazione alla misurazione di un campione.

Ciò si riferisce a tipi di barcode che non utilizzano una cifra di controllo (check digit). Una cifra di controllo consente 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 codici a barre 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. 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, può causare le seguenti situazioni di pericolo:

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

Prodotto interessato

Tutti gli analizzatori AQT90.

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 AQT90.

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 una cifra di controllo, in quanto ciò permette al lettore di codice a barre 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 a breve termine.
 3. Se non si utilizzano codici a barre per la lettura con l'AQT90, non è richiesta alcuna azione a breve termine.
- Completare il modulo di risposta al richiamo (riportato nell'ultima pagina) e restituirlo ad A. De Mori S.p.A. entro due settimane dal ricevimento della presente.

Soluzione fornita da Radiometer

Radiometer fornirà la seguente soluzione per il vostro analizzatore, a prescindere dal tipo di barcode utilizzato o se questo non viene utilizzato affatto:

Per entrambi i lettori barcode, la soluzione consiste nell'eseguire la scansione del codice a barre per tre volte (rispetto alle due precedenti). Inoltre, i dati letti durante le tre scansioni devono essere identici.

Per i tipi di codice a barre senza una cifra di controllo, questa modifica potrebbe potenzialmente ridurre il rischio di interpretazione errata, se causata da fattori che potrebbero aumentare il rischio di interpretazione errata, di cui sopra.

L'implementazione della suddetta modifica in entrambi i lettori barcode richiede un aggiornamento del software dell'analizzatore. Radiometer sta attualmente lavorando all'aggiornamento del software e vi contatterà quando verrà rilasciato.

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:

Analizzatore AQT90, Rischio di scambio del paziente

- Ho ricevuto la lettera di avviso per i Clienti, e posso confermare che:
 - Utilizziamo un tipo di codice a barre **senza** una 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** una cifra di controllo. Quindi, non viene eseguita nessuna azione a breve termine.
 - Con l'AQT90 non effettuiamo la lettura di codici a barre. Quindi, non viene eseguita nessuna azione a breve termine.

Si prega di notare che Radiometer fornirà la soluzione descritta per il vostro analizzatore indipendentemente dalle risposte di cui sopra.

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