

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch

Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0

Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil

UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/GUYBR

Gennaio 2020

**Avviso urgente di sicurezza
ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS, rischio di scambio dati di pazienti**

Gentile cliente,

Background

Radiometer ha ricevuto alcuni rapporti di eventi in cui il lettore di codici a barre ABL90 ha interpretato erroneamente il contenuto di un'etichetta con codice a barre stampata localmente utilizzata per l'inserimento dell'ID paziente o del numero di accesso nell'analizzatore in relazione ad una misurazione del campione.

Gli eventi si riferiscono a tipi di codice a barre che non utilizzano un carattere di controllo. Un carattere di controllo consente al lettore di codici a barre di convalidare i dati letti e, quindi, di rilevare se il codice a barre è stato male interpretato e, di conseguenza, di rifiutare tali dati.

In caso di codici a barre senza carattere di controllo, i seguenti fattori possono aumentare il rischio di interpretazioni errate:

- Scarsa qualità della carta,
- Scarsa qualità della stampante,
- Manipolazione impropria del codice a barre (ad es. il codice a barre è piegato o esposto a liquido).

Radiometer utilizza un tipo di codice a barre con un carattere di controllo quando produce etichette con codice a barre utilizzate, ad esempio, per l'identificazione del campionario.

Rischio per il paziente

L'errata interpretazione di un codice a barre, compreso ad esempio l'ID paziente o il numero di accesso, può causare le seguenti situazioni di pericolo:

1. rischio di scambio dati di pazienti
2. Perdita del campione con conseguente ritardo del trattamento medico

Prodotto in questione

Analizzatori ABL90 con versioni software anteriori a V3.4 MR2.

Azioni da parte vostra

Radiometer vi richiede gentilmente di:

- Verificare se il vostro istituto utilizza tipi di codice a barre senza carattere di controllo, compreso ad es. il numero di identificazione del paziente o il numero di accesso, destinati ad essere letti sull'ABL90.
 1. Se si utilizzano tipi di codice a barre **senza** carattere di controllo, Radiometer consiglia di:
 - abilitare il carattere di controllo sul tipo di codice a barre attualmente utilizzato, oppure
 - cambiare il tipo di codice a barre con uno che includa un carattere di controllo,in quanto quest'ultimo consente al lettore di codici a barre di convalidare i dati letti e, quindi, di rilevare se il codice a barre è stato male interpretato e, di conseguenza, di rifiutare tali dati.
 2. Se si utilizzano tipi di codice a barre **con** un carattere di controllo, quest'ultimo consente al lettore di codici a barre di convalidare i dati letti e, quindi, di rilevare se il codice a barre è stato male interpretato e, di conseguenza, di rifiutare tali dati. Di conseguenza, non è necessario alcun intervento.
 3. Se non si utilizzano i codici a barre destinati ad essere letti dall'ABL90, non è necessario alcun intervento.
- Compilare il Modulo di risposta al richiamo (ultima pagina di questa lettera) e restituirlo al vostro rappresentante Radiometer.

Soluzione proposta da Radiometer:

Radiometer ha rilasciato la versione software V3.4 MR2, che installeremo sul vostro analizzatore a prescindere dal tipo di codice a barre utilizzato o dall'eventualità che non venga utilizzato alcun codice a barre.

La nuova versione del software scansiona il codice a barre tre volte (rispetto ad una sola volta nelle versioni precedenti). Per i tipi di codice a barre **senza** carattere di controllo, questa modifica può potenzialmente ridurre il rischio di interpretazioni errate, se causate dai fattori sopra menzionati suscettibili di aumentare il rischio di interpretazioni errate.

Apprezziamo il vostro aiuto

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

Contattate il vostro distributore Radiometer per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch

Descrizione del prodotto

FAN 915-404

ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS, rischio di scambio dati di pazienti

Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti e posso confermare che:

- Utilizziamo un tipo di codice a barre **senza** un carattere di controllo. Inoltre:
 - Prendiamo atto che Radiometer raccomanda di abilitare il carattere di controllo sul tipo di codice a barre attualmente utilizzato, oppure di cambiare il tipo di codice a barre con uno che includa un carattere di controllo, ma attualmente non ci è possibile farlo.
 - Abiliteremo il carattere di controllo sul tipo di codice a barre attualmente utilizzato, oppure cambieremo il tipo di codice a barre con uno che includa un carattere di controllo.
- Utilizziamo tipo di codice a barre **con** un carattere di controllo. Pertanto, non effettueremo alcun intervento.
- Non utilizziamo codici a barre destinati ad essere letti dall'ABL90. Pertanto, non effettueremo alcun intervento.
- Il nostro analizzatore è già equipaggiato con la versione software V3.4 MR2

Data:

Ospedale / Reparto:

Indirizzo:

Referente:

Posizione:

Firma:
