



Nome Giovanni Missaglia
 Reparto HC WEA ITA POC
 Telefono (+39) 02 243 67584
 Fax (+39) 02 243 67659
 Cellulare (+39) 335 6416263
 E-mail giovanni.missaglia@siemens.com
 Data 26 agosto 2016

Siemens Healthcare S r l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA
POC 16-021.A.US-OUS Agosto 2016

FSCA POC 16-021

Analizzatori RAPIDPoint® 400/405/500

Analizzatori RAPIDLab® 1200 Systems

Potenziale Errore su Anagrafica Paziente

Gentile Cliente,

I dati in nostro possesso indicano che avete in dotazione almeno uno dei seguenti strumenti

Tabella 1. Sistemi Interessati

Sistema	Siemens Material Number (SMN)
RAPIDPoint® 400 Blood Gas Analyzer	10291507, 10314585, 10318899, 10321239, 10322654, 10324081, 10328803, 10331381, 10339634
RAPIDPoint® 405 Blood Gas Analyzer	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
RAPIDPoint® 500 Blood Gas Analyzer	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
RAPIDLab® 1240 Blood Gas Analyzer	10321840, 10491392
RAPIDLab® 1245 Blood Gas Analyzer	10321844, 10337179, 10491393
RAPIDLab® 1260 Blood Gas Analyzer	10321846, 10491394
RAPIDLab® 1265 Blood Gas Analyzer	10321852, 10470366, 10491395

Motivo di questa comunicazione di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che quando si presentano tutti i seguenti casi, si possono verificare errori nell'associazione del nome e/o cognome del paziente con i Risultati e l'ID Paziente derivanti da un altro paziente, anche nel caso che questi campi siano disabilitati

1 Lo strumento è configurato con l'anagrafica paziente (cognome, nome) disabilitata, e l'opzione Identificazione Rapida Paziente (richiesta all'host dei dati del paziente salvati sul sistema informatico) è abilitata

Siemens Healthcare S r l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel +39 02 243 1
 Fax +39 02 243 63696
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale Euro 50 000 000 i v , Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale 04785851009, partita I V A IT - 12268050155, R E A Milano 1459360

- 2 Un errato ID paziente è stato letto col lettore barcode dalla schermata di Analisi prima che il campione venga analizzato, es non è il codice barcode del paziente da analizzare,
- 3 L'errato ID Paziente e il Cognome visualizzati nella schermata di Analisi non vengono verificati e corretti
- 4 Il campione viene analizzato e il corretto ID Paziente viene letto con barcode o digitato nella schermata di Anagrafica del Paziente dall'Operatore
L'ID paziente e i risultati del paziente sono in ogni caso corretti sulla schermata dello strumento e sul LIS. Solo il referto cartaceo potrebbe contenere un incorretto nome o cognome, che non dovrebbe comunque essere riportato se questi campi sono Disabilitati nel Setup

Rischi per la Salute

Un nome paziente errato sul referto cartaceo può portare a una cattiva gestione del paziente. In ogni caso il referto corretto del paziente è sulla schermata dello strumento e al LIS, e la probabilità che questo problema occorra è estremamente improbabile. Altri fattori come i risultati precedenti, come si presenta il paziente, e altri test diagnostici che avrebbero generato una discussione clinica riducono il rischio di lesioni. Il rischio per la salute generale, quindi, è basso.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Non configurare il vostro Analizzatore Siemens con anagrafica paziente (cognome, nome) disabilitata e Identificazione Rapida Paziente abilitata
- Se ID campione è letto dalla schermata di Analisi, confermare che l'ID paziente sia corretto sulla schermata prima di procedere all'analisi
- Se l'ID paziente è errato, correggerlo dalla schermata di analisi
- Condividere questa lettera con il vostro responsabile

Vi preghiamo inoltre di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo rispedire al numero di fax **02/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA POC 16-021

Analizzatori RAPIDPoint® 400/405/500

Analizzatori RAPIDLab® 1200 Systems

Potenziale Errore su Anagrafica Paziente

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650** c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____