

Cliente  
Ospedale  
Città  
CAP  
Paese  
c.a.: XXX

[DATA DI  
EMISSIONE]

## **Avviso urgente di sicurezza: Scambio di paziente con il Sistema AQUIRE**

### **Livello di priorità: Urgente**

Gentile Cliente

#### **Premessa**

Radiometer è venuta a conoscenza di un potenziale evento relativo al Sistema AQUIRE che potrebbe generare uno scambio nei risultati del paziente, quando è collegato ad alcuni specifici strumenti *non-Radiometer*.

L'evento potrebbe verificarsi quando uno degli strumenti elencati nella tabella seguente è collegato ad AQUIRE.

Strumenti interessati:

<b>Driver</b>	<b>Strumento</b>
IL	GEM 3000
IL	GEM Premier 3500
HemoCue	Glucose 201 DM System
HemoCue	Glucose 201 RT System
HemoCue	Hb 201 DM System
Roche	CoaguChek XS Pro/XS Plus system/PROII
Roche	Accu-Chek Inform II system
Orion	Quickread Go
Roche	Cobas b 123 POC system
Heamonetics	TEG 6s
Randox	RandoxImola

#### **Prerequisito:**

- Lo strumento deve essere uno tra quelli elencati sopra
- Viene utilizzata la funzionalità di interrogazione dello strumento
- Lo strumento si disconnette immediatamente dopo l'invio dell'interrogazione

#### **Lo scambio del paziente può verificarsi nella seguente condizione:**

- Step 1: Un utilizzatore avvia una misurazione su uno strumento interessato per un paziente con ID xx223 (Paziente 223).
- Step 2: L'utilizzatore inserisce l'ID paziente xx223 sullo strumento interessato.
- Step 3: Lo strumento interessato ricerca un paziente con ID xx223 in AQUIRE.
- Step 4: Lo strumento interessato si disconnette da AQUIRE (per qualsiasi motivo) immediatamente dopo l'avvio della richiesta.

- Step 5: AQUIRE elabora la richiesta ed inserisce i dati di identificazione del paziente richiesti nel buffer di uscita.
- Step 6: Lo strumento interessato si ricollega ad AQUIRE.
- Step 7: Un utilizzatore avvia una misurazione su uno strumento interessato per un altro paziente con ID xx215 (Paziente 215).
- Step 8: L'utilizzatore inserisce l'ID paziente xx215 sullo strumento interessato.
- Step 9: Lo strumento interessato ricerca un paziente con ID xx215 in AQUIRE.
- Step 10: AQUIRE risponde in modo errato all'interrogazione del paziente 215 trasmettendo allo strumento interessato i dati di identificazione del paziente 223.
- Step 11: Se lo strumento interessato non verifica la coerenza tra la richiesta e la risposta di AQUIRE, all'utilizzatore verranno trasmessi i dati di identificazione di un diverso paziente.

### **Rischio per il paziente**

L'errore descritto può occasionalmente portare a gravi conseguenze negative per la salute del paziente dovute allo scambio dei dati del paziente.

Nella peggiore delle ipotesi, in cui viene interrogato un parametro critico come K<sub>+</sub>, Glucosio o pO<sub>2</sub>, l'errore descritto può avere un impatto sulla gestione del paziente poiché, sulla base di una diagnosi clinica errata dedotta dal parametro errato, ad un paziente gravemente ammalato potrebbe essere erroneamente sottratta una terapia vitale in seguito a risultati errati. Ciò potrebbe avere conseguenze permanenti oppure causare gravi lesioni che potrebbero richiedere interventi medici o chirurgici onde evitare invalidità o danni permanenti.

### **Prodotto interessato**

Tutti i Sistemi AQUIRE precedenti alla versione 2.3.5

### **Le vostre azioni**

Se AQUIRE è collegato ad un qualsiasi degli strumenti di cui sopra vi chiediamo di:

( ) Interrompere l'esecuzione delle interrogazioni come descritto nella precedente situazione, fino a quando il sistema AQUIRE verrà aggiornato da A. De Mori

( ) Compilare il modulo di risposta al richiamo (riportato nell'ultima pagina) e restituirlo ad A. De Mori

### **Soluzione fornita da Radiometer**

A. De Mori vi contatterà per programmare una visita o una sessione in remoto. Durante la visita o la sessione in remoto, A. De Mori installerà una patch sul vostro Sistema AQUIRE per correggere il problema dello scambio di paziente.

### **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..

Radiometer è davvero spiacente per l'inconveniente arrecato.

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

# Modulo di risposta al richiamo

Oggetto:

## **Scambio di paziente con il Sistema AQUIRE**

- Ho ricevuto la lettera per i Clienti e non ho strumenti interessati collegati.
- Ho ricevuto la lettera per i Clienti ed ho informato gli operatori degli strumenti elencati nella mia struttura di cessare di eseguire le interrogazioni come descritto nello scenario con effetto immediato, fino a quando il sistema AQUIRE verrà aggiornato da A. De Mori.

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