

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:

Driver	Strumento	Interrogazione per dati del paziente dal/al HIS/LIS
IL	GEM 3000	ID Paziente
IL	GEM Premier 3500	ID Paziente
Roche	CoaguChek XS Pro/XS Plus system/PROII	Lista Pazienti per Reparto
Roche	Accu-Chek Inform II system	Lista Pazienti per Reparto
Roche	Cobas b 123 POC system	ID Paziente, ID Campione
Heamonetics	TEG 6s	ID Paziente
Randox	RandoxImola	ID Paziente

Prerequisito:

- Lo strumento deve essere uno tra quelli elencati sopra
- La funzionalità dell'interrogazione dei dati paziente deve avvenire dal/al HIS/LIS (ID Paziente o Lista Pazienti per Reparto) su un analizzatore attraverso AQUIRE.
- 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 esegue un'interrogazione con ID paziente xx223 in AQUIRE.

Step 4: Lo strumento interessato si disconnette da AQUIRE (per qualsiasi motivo) immediatamente dopo l'invio della richiesta.

Step 5: AQUIRE elabora l'interrogazione 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 presentati i dati di identificazione di un paziente diverso.

I numeri ID Paziente utilizzati sopra sono solo degli esempi. Il problema può verificarsi con tutti gli ID Paziente.

Rischio per il paziente

L'errore descritto può occasionalmente portare a gravi conseguenze negative per la salute del paziente causate dallo scambio dei dati del paziente. L'errore descritto può, nel peggiore dei casi, in cui viene interrogato un parametro critico, come K⁺, glucosio o pO₂, influire sulla gestione del paziente, poiché, sulla base di una diagnosi clinica errata dedotta dal parametro errato, un paziente gravemente malato può essere sottratto ad una terapia vitale in seguito a risultati errati. Ciò potrebbe avere conseguenze permanenti oppure causare gravi lesioni che potrebbero richiedere un intervento medico o chirurgico onde evitare invalidità o danni permanenti.

Prodotto interessato

Tutti i Sistemi AQUIRE precedenti alla versione 2.3.5 configurati con la funzionalità di interrogazione dei dati dal/al LIS/HIS utilizzando Mirth o altre integrazioni.

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

Soluzione fornita da Radiometer

A. De Mori S.p.A. 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 dati dei pazienti.

Appreziamo 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:

Sistema AQUIRE scambio di paziente

- 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:	