

Cliente
Ospedale
Città
Codice postale
Paese:
c.a.: XXX

Avviso URGENTE di sicurezza

Sistema AQUIRE – possibile risposta errata alle ricerche dei pazienti con il dispositivo LumiraDx

Gentile Cliente,

Radiometer è venuta a conoscenza di un potenziale problema relativo al Sistema AQUIRE che potrebbe causare uno scambio di pazienti quando è collegato al dispositivo LumiraDx. Si prega di notare che per impostazione predefinita il driver LumiraDx è disabilitato sul Sistema AQUIRE.

Prodotti interessati

Sistema AQUIRE con versione:

- 2.5.2
- 2.5.3
- 2.5.4
- 2.6.0
- 2.6.1

Lo scambio di pazienti può verificarsi nel seguente scenario:

Paziente A:

L'utente preleva un campione di sangue o un tampone nasale di un paziente (paziente A).

- Il campione viene trasferito al dispositivo LumiraDx, dove l'utente deve scansionare i dati del paziente con il lettore barcode o manualmente attraverso l'inserimento dei dati del paziente.
- Se c'è una connessione attiva al LIS/HIS, i dettagli del paziente possono essere richiamati utilizzando la funzione di ricerca.
- Dopo aver inserito i dati del paziente, viene inviata una richiesta delle informazioni del paziente ad AQUIRE per la quale non risponde, il che significa che al dispositivo LumiraDx non viene restituita alcuna informazione sul paziente.
- Quando AQUIRE non fornisce una risposta alla richiesta del paziente, l'utente ha la possibilità di confermare e procedere con i dati del paziente inseriti manualmente.
- Il campione viene inserito nel dispositivo e sullo schermo del dispositivo LumiraDx viene visualizzato il risultato con i dati del paziente inseriti manualmente.

Paziente B:

L'utente sta prelevando un campione di sangue o un tampone nasale da un paziente (Paziente B)

- Questo nuovo campione viene trasferito al dispositivo LumiraDx dove l'utente deve seguire la stessa procedura descritta per il paziente A, scansionare i dati del paziente utilizzando il lettore barcode o manualmente inserendo i dati del paziente oppure cercando le informazioni sul paziente con la funzione ricerca sul dispositivo LumiraDx.
- Viene quindi inviata una richiesta di informazioni sul paziente ad AQUIRE, che risponde con i dati del paziente A anziché del paziente B.
- L'utente deve confermare i dati del paziente prima di procedere con l'analisi del campione.
- L'utente noterà che i dati del paziente non sono corretti e potrà scegliere di rifiutarli, inserendoli invece manualmente e confermandoli.
- Se l'utente non si accorge che AQUIRE ha trasmesso i dati identificativi di un altro paziente, c'è il rischio che i risultati delle misurazioni del paziente B vengano collegati al paziente A.

Rischio per il paziente

L'errore descritto può potenzialmente far sì che ad un paziente con livelli elevati o critici di D-dimero o di NT-pro-BNP vengano diagnosticati livelli di D-dimero o NT-pro-BNP all'interno dei valori normali. Ciò metterà il paziente a rischio di non essere diagnosticato e trattato per trombosi venosa profonda o embolia polmonare, con potenziale conseguente danno d'organo permanente o morte, o di non essere diagnosticato e trattato per insufficienza cardiaca, con potenziale conseguente danno cardiaco permanente o morte.

Le vostre azioni

Radiometer vi chiede gentilmente di eseguire le seguenti azioni:

1. Con effetto immediato, interrompere l'utilizzo dei dispositivi LumiraDx se collegati ad un sistema AQUIRE con le versioni software sopra riportate.
2. Entro due settimane dal ricevimento di questa lettera, compilare ed inviare via e-mail una copia del Modulo di risposta al richiamo (ultima pagina) e restituirlo al Vostro rappresentante A. De Mori.

Soluzione fornita da Radiometer

Il vostro rappresentante di zona A. De Mori vi contatterà per programmare una visita o una sessione remota a distanza.

- Se utilizzate i dispositivi LumiraDx collegati ad AQUIRE, il Sistema AQUIRE deve essere aggiornato. Il vostro rappresentante A. De Mori vi contatterà quando sarà disponibile una soluzione.
- Se non utilizzate i dispositivi LumiraDx, il vostro rappresentante di zona A. De Mori vi contatterà per rimuovere il driver LumiraDx dal Sistema AQUIRE, impedendo così l'utilizzo dei dispositivi LumiraDx nel contesto del vostro attuale Sistema AQUIRE.

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, vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante A. De Mori S.p.A.

Radiometer si scusa sinceramente per gli inconvenienti che questa situazione potrebbe causare.

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

Modulo di risposta al richiamo

Oggetto:

AQURE
– possibile risposta errata alle ricerche dei pazienti con il dispositivo LumiraDx

- Ho ricevuto la lettera di avviso per i Clienti, e non ho nessun dispositivo LumiraDx collegato.

oppure

- Ho ricevuto la lettera di avviso per i Clienti e con la presente confermo che, con effetto immediato, ho cessato l'utilizzo dei dispositivi LumiraDx collegati a un Sistema AQURE delle versioni interessate.

Ospedale:	
Il tuo nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo E-mail:	