

Cliente  
Ospedale  
Città  
CAP  
Paese  
c.a...: XXX

[DATA DI  
PUBBLICAZIONE]

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

Gentile Cliente,

### **Premessa**

Radiometer è venuta recentemente a conoscenza di un potenziale evento, relativo al Sistema AQUIRE, che potrebbe generare uno scambio nei risultati del paziente.

### **Rischio per il paziente**

L'errore descritto potrebbe provocare ad uno scambio di pazienti nel caso in cui, i dati demografici del paziente non siano abbinati manualmente con il numero di accessione da parte dell'operatore prima di utilizzare il risultato.

Nel peggiore dei casi, a un paziente potrebbe essere erroneamente sottratta una terapia vitale. Ciò potrebbe avere conseguenze permanenti oppure causare gravi lesioni che potrebbero richiedere interventi medici o chirurgici onde evitare invalidità o danni permanenti.

### **Lo scambio tra pazienti potrebbe verificarsi in queste circostanze:**

- Step 1: Durante l'elaborazione di un risultato del paziente o la rielaborazione di un risultato ottenuto dall'analizzatore in AQUIRE, l'operatore si accorge che il numero di accesso iniziale, utilizzato per la richiesta dei dati demografici del paziente, è errato.
- Step 2: L'operatore inserisce il numero di accesso corretto.
- Step 3: L'operatore trasmette il risultato rielaborato.

Ne consegue che i dati demografici del paziente vengono modificati per essere abbinati al numero di accesso corretto, ma il numero di accesso non viene corretto.

### **Prodotto interessato:**

Sistema AQUIRE, entrambe le versioni 2.3.0 e 2.3.1

### **Cosa dovete fare:**

- Informare gli operatori di AQUIRE all'interno della struttura di non modificare più i numeri di accesso utilizzando la funzione di AQUIRE "Elaborazione dei campioni" finché il software non sarà stato corretto da A. De Mori S.p.A.
- Radiometer consiglia di esaminare i risultati paziente precedenti al fine di individuare potenziali scambi di campioni. Tale revisione va eseguita sui risultati elaborati a partire dall'installazione o dall'aggiornamento alla versione 2.3.0 o 2.3.1. La revisione può essere effettuata nel modo seguente:
  - Osservare ogni singolo risultato e confrontare il numero di accesso indicato rispetto a quelli riportati, per lo stesso risultato, nella attività di verifica.
    - Se sono identici, non occorre alcuna ulteriore revisione del risultato.

- Se nella attività di verifica non c'è il numero di accesso, non occorre alcuna ulteriore revisione del risultato.
- Se il numero di accesso è in bianco, non occorre alcuna ulteriore revisione del risultato.
- Se il numero di accesso indicato nella attività di verifica è diverso rispetto al numero di accesso e non è in bianco, occorre riesaminare il risultato del paziente.

**Contromisura prevista da Radiometer:**

Sarete contattati da A. De Mori S.p.A. per programmare una visita o una sessione in remoto, durante le quali verrà eseguito lo script del sistema AQUIRE allo scopo di correggere la questione relativa ai numeri di accesso scambiati.

**N.B.:**

Qualora non siate l'utente finale del prodotto interessato, vi preghiamo di fare in modo che la presente lettera sia distribuita all'utilizzatore finale.

Radiometer è davvero spiacente per l'inconveniente arrecato.

Per qualsiasi domanda o richiesta, vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A..

# Modulo di risposta al richiamo da restituire via fax n. 1

N° fax:

oggetto:

## **Scambio di numero di accesso con AQUIRE**

- Ho ricevuto la lettera per i Clienti e ho informato gli utilizzatori di AQUIRE di sospendere la modifica dei numeri di accesso tramite la funzione di AQUIRE "Elaborazione campioni".

Nome dell'Ospedale:	
Città:	
Reparto:	
Nome:	
Data:	
Firma:	
Indirizzo email:	