

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message deUnsere Zeichen
Notre réf.Datum
Date**DIDGA/ROCIA**

Luglio 2018

**Avviso urgente di sicurezza:
Analizzatori ABL800, rischio di scambio dati di pazienti**

Gentile Cliente,

Radiometer ha recentemente appreso che gli analizzatori della serie ABL800 potrebbero indurre una confusione fra pazienti quando è abilitata la funzione "Conferma Dati Demografici" (disattivata per impostazione predefinita) nel quadro di una interrogazione ad AQUIRE, Radiance o a un sistema HIS LIS.

A pagina 3 della presente lettera viene descritto un esempio della sequenza di azioni che possono ingenerare confusione tra i dati dei pazienti.

Rischio per il paziente

L'errore descritto può avere un potenziale impatto sulla gestione del paziente, in quanto il medico può sottoporre il paziente a un trattamento non necessario o sospendergli erroneamente il trattamento necessario a seguito di una errata identificazione del paziente. Nello scenario peggiore, in cui viene interrogato un parametro critico, come K^+ o pO_2 , sulla base di una falsa diagnosi clinica dedotta dalla misurazione errata, un paziente gravemente malato può essere oggetto di un mancato trattamento critico.

Prodotto interessato:

Tutti gli analizzatori della serie ABL800 con versioni software da 6.14 a 6.18.

Cosa dovete fare:

1. Se "Conferma Dati Demografici" è disabilitata sull'analizzatore
 - a. Il problema affrontato con il presente Avviso Urgente di Sicurezza non è presente nel/i vostro/i analizzatore/i.
 - b. Spuntare la CM n. 1 nel Modulo Fax di Risposta al Richiamo e inviarlo al rappresentante di Radiometer.

2. Se «Conferma Dati Demografici» è abilitato, deve essere implementata una delle due seguenti contromisure (CM):

- CM #1** Disabilitare «Conferma Dati Demografici» nel seguente modo:
- a. Accedere all'analizzatore.

- b. Selezionare "Menu" -> "Utilities" -> "Configurazione-> "Configurazione Generale" -> "Comunicazioni-> "Richiesta Dati Automatica"
- c. Rimuovere l'eventuale segno di spunta in corrispondenza di "Conferma dati richiesti".
- d. Selezionare "Chiudi".

Oppure:

- CM #2** Se non è possibile disabilitare "Conferma Dati Demografici" (CM n. 1) a causa, ad esempio, di procedure interne, è necessario dare istruzioni a tutti gli operatori dell'analizzatore/i di non introdurre un nuovo campione mentre è visualizzato il menu "Conferma dati demografici"

Compilate il modulo fax di risposta al richiamo (ultima pagina della presente lettera di avviso ai clienti) e inoltratela al vostro rappresentante Radiometer.

Soluzione proposta da Radiometer:

Radiometer sta lavorando alla revisione del software per correggere questo problema. Non appena verrà rilasciato il software riveduto, il vostro rappresentante Radiometer vi contatterà per fissare un appuntamento e procedere all'aggiornamento del software.

Nota:

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Sequenza di azioni suscettibile di ingenerare uno scambio dati di pazienti

1. "Conferma Dati Demografici" è abilitata.
2. L'utente visualizza il registro dei risultati del paziente per un campione che non ha informazioni demografiche (o ha informazioni demografiche non corrette) sul paziente (figura 1) e seleziona il campione n. 161 (figura 2). Nel nostro esempio chiameremo questo Paziente A.

Figura 1:

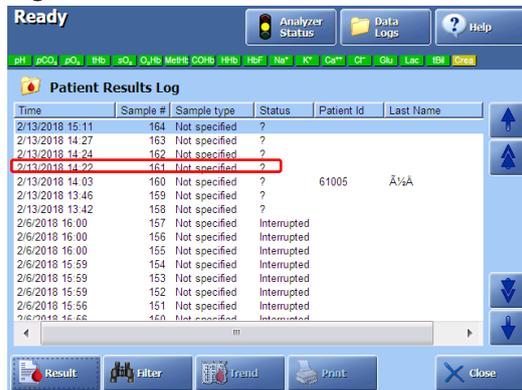
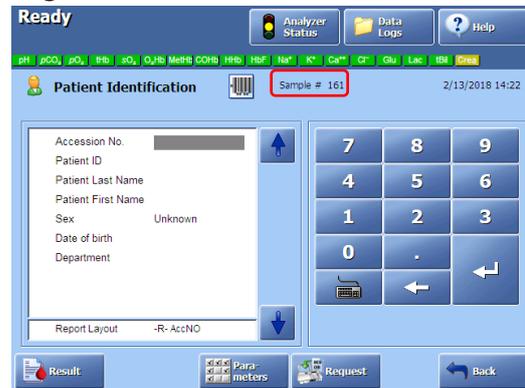
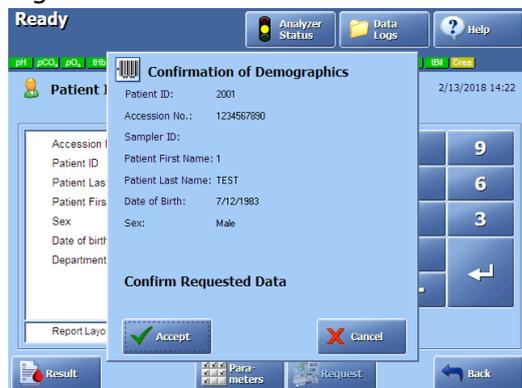


Figura 2:



3. L'utente avvia una interrogazione inserendo un numero di accesso (o un ID paziente) (ad es. 1234567890) e invia l'interrogazione a HIS/LIS. I dati del paziente relativi al numero di accesso (o l'ID paziente) vengono ricevuti e si apre la finestra "Conferma Dati Demografici" (figura 3).

Figura 3:



4. Una nuova misurazione del campione (del paziente B), in questo esempio il campione n. 165, viene avviata prima di chiudere (premendo "Accetta" o "Annulla") la "Conferma Dati Demografici" del precedente campione n. 161. In questo modo i dati demografici del paziente dal campione n.161 vengono trasferiti al campione n. 165. Il campo Identificazione paziente per il campione n. 165 deve essere vuoto in questo momento.

Figura 4:

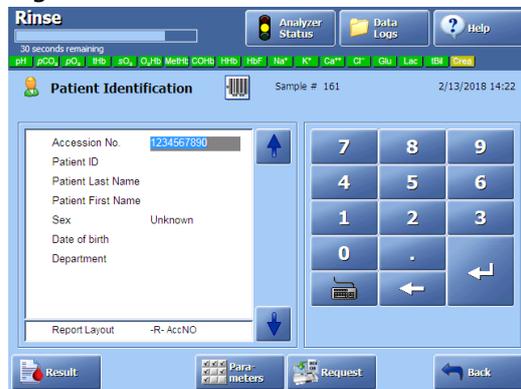


Figura 5:



5. Il campione n. 161 viene salvato solo con il numero di accesso inserito (figura 6).
6. Il campione n. 165 viene salvato con i dati del paziente appartenenti al n. 161 (figura 5 sopra).

Figura 6:



I risultati del paziente B vengono quindi salvati con i dati demografici del paziente A.

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch

Descrizione del prodotto

915-386 Rev.2
Analizzatori ABL800, rischio di scambio dati di pazienti

- Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti e con la presente dichiaro che è stata applicata la seguente contromisura (CM):
 - CM n. 1: "Conferma Dati Demografici" è disabilitata sui nostri analizzatori ABL800.
- Oppure:
- CM n. 2: A tutti gli operatori sono state date istruzioni di non introdurre un nuovo campione durante la modifica di un risultato precedente

Data:

Ospedale/Studio medico:

Indirizzo:

Referente:

Posizione:

Firma: