

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

Settembre 2019

**Avviso urgente di sicurezza:
Scambio dati di pazienti sistema AQUIRE**

Gentile cliente,

Background

Questo è il seguito di una precedente comunicazione riguardante un potenziale problema relativo al sistema AQUIRE che potrebbe causare uno scambio di dati di pazienti, quando è collegato a qualche specifico dispositivo *non di produzione Radiometer*.

Rispetto alla precedente comunicazione, Radiometer ha ora ridotto notevolmente la portata di questa azione di campo come segue:

- Quattro dei "Dispositivi interessati" precedentemente elencati nella tabella seguente sono risultati non interessati. Di conseguenza, sono stati cancellati dalla tabella.
- Il paragrafo "Prodotto interessato" a pagina 2 della presente lettera recitava "Tutti i sistemi AQUIRE inferiori alla versione 2.3.5".

Questo è stato modificato in "Tutti i sistemi AQUIRE inferiori alla versione 2.3.5, configurati con funzionalità di interrogazione dei dati del paziente a/dal HIS/LIS utilizzando Mirth o altri machine di integrazione".

Il problema può presentarsi quando uno dei dispositivi elencati nella tabella seguente viene collegato ad AQUIRE.

Dispositivi in questione:

Driver	Dispositivo	Query dei dati dei paziente da/per HIS/LIS
IL	GEM 3000	ID paziente
IL	GEM Premier 3500	ID paziente
Roche	CoaguChek XS Pro/XS Plus System/PROII	Elenco dei pazienti per reparto
Roche	Accu-Chek Inform II System	Elenco dei pazienti per reparto
Roche	Cobas b 123 POC System	ID paziente, ID delle prove
Heamonetics	TEG 6s	ID paziente
Randox	RandoxImola	ID paziente

Presupposto:

- Il dispositivo deve essere uno dei dispositivi sopra elencati
- La funzionalità di interrogazione dei dati del paziente da/per HIS/LIS (ID paziente o elenco dei pazienti per reparto) sul dispositivo viene utilizzata tramite AQUIRE
- Il dispositivo si disconnette immediatamente dopo l'invio della query

Lo scambio dati di pazienti può verificarsi nel seguente scenario:

- Passo 1: Un utente avvia una misurazione con il dispositivo in questione per un paziente con ID paziente xx223 (Paziente 223).
- Passo 2: L'utente inserisce l'id paziente xx223 sul dispositivo in questione.
- Passo 3: Il dispositivo in questione pone una query in relazione a un paziente con id xx223 in AQUIRE.
- Passo 4: Il dispositivo in questione si scollega da AQUIRE (per qualsiasi motivo) immediatamente dopo l'invio della query.
- Passo 5: AQUIRE tratta la query e inserisce i dati di identificazione del paziente richiesti nel buffer di uscita.
- Passo 6: Il dispositivo in questione si ricollega ad AQUIRE.
- Passo 7: Un utente avvia una misurazione con il dispositivo in questione per un diverso paziente con ID paziente xx215 (Paziente 215).
- Passo 8: L'utente inserisce l'id paziente xx215 nel dispositivo in questione.
- Passo 9: Il dispositivo in questione pone una query in relazione a un paziente con id xx215 in AQUIRE.
- Passo 10: AQUIRE risponde in modo errato alla query relativa al paziente 215 trasmettendo i dati di identificazione del paziente 223 al dispositivo in questione.
- Passo 11: Se il dispositivo in questione non verifica la coerenza tra la domanda e la risposta di AQUIRE, all'utente saranno presentati i dati di identificazione di un paziente errato.
- I numeri d'identificazioni dei pazienti in basso sono unicamente esempi. Il problema può comparire su tutte le ID di pazienti.

Rischio per il paziente

L'errore descritto può occasionalmente avere gravi conseguenze negative per la salute del paziente a causa dello scambio di dati del paziente. L'errore descritto può, nel peggiore dei casi in cui viene interrogato un parametro critico, come K+, glucosio o pO₂, avere un impatto sulla gestione del paziente, in quanto, sulla base di una diagnosi clinica errata dedotta dal parametro errato, un paziente gravemente malato può essere oggetto di un mancato trattamento vitale dovuto ai risultati errati. L'errore descritto può causare una compromissione permanente o lesioni gravi tali da richiedere interventi medici o chirurgici al fine di impedire una compromissione o un danno irreversibile.

Prodotto in questione

Tutti i sistemi AQUIRE inferiori alla versione 2.3.5, configurati con funzionalità di interrogazione dei dati del paziente a/da HIS/LIS utilizzando Mirth o altri machine di integrazione.

Azioni da parte vostra

Se il vostro AQUIRE è collegato ad uno qualsiasi dei dispositivi di cui sopra vi chiediamo di:

- () Interrompere l'esecuzione delle query come descritto nello scenario precedente, finché il sistema AQUIRE non sarà stato corretto dal vostro rappresentante Radiometer.
- () Compilare il Modulo di risposta al richiamo e restituirlo al vostro rappresentante Radiometer (ultima pagina di questa lettera).

Soluzione proposta da Radiometer:

Il vostro rappresentante Radiometer vi contatterà non appena possibile per fissare un appuntamento e una sessione remota. Durante la visita o la sessione remota, il vostro rappresentante Radiometer installerà una patch nel sistema AQUIRE, che servirà a correggere il problema dello scambio di dati fra pazienti.

Apprezziamo il vostro aiuto

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

Radiometer vi porge le più sentite scuse per gli eventuali inconvenienti che tale situazione possa causare.

In caso di domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

MODULO DA RESTITUIRE VIA FAX

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

**Descrizione del prodotto
915-398 Rev3
Scambio dati di pazienti sistema AQUIRE**

- Ho ricevuto la lettera ai clienti e nessuno dei dispositivi in questione è collegato.
- Ho ricevuto la lettera ai clienti e ho dato istruzioni agli operatori dei dispositivi elencati nella mia struttura di cessare di eseguire le query come descritto nello scenario con effetto immediato, fino a quando il sistema AQUIRE non sarà stato corretto dal mio rappresentante Radiometer.

Data:

.....

Ospedale/Reparto:

.....

Indirizzo:

.....

Referente:

.....

Posizione:

.....

Firma:

.....