

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Radiometer RSCH GmbH  
Postfach 124  
Zürcherstrasse 66  
8800 Thalwil  
Tel: +41 (44) 723 11 60  
Fax: +41 (44) 723 11 70  
www.radiometer.ch  
info@radiometer.ch  
Credit Suisse AG  
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0  
Geschäftsführer:  
Henrik Brandborg  
Didier Gaillard  
Sitz der Gesellschaft: Thalwil  
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom  
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen  
Notre réf.

Datum  
Date

**DIDGA/GUYBR**

**Maggio 2020**

**Avviso urgente di sicurezza  
ABL800 con vassoio campionatore FLEXQ, Rischio di scambio dati di  
pazienti**

Gentile cliente,

**Background**

Radiometer si è resa conto che sussiste un potenziale rischio di scambio dati di pazienti sugli analizzatori ABL800 dotati di vassoio campionatore FLEXQ. Lo scambio di dati si verifica solo se l'analizzatore è:

- configurato in modo specifico
- e
- ha luogo una sequenza di eventi specifica

Come descritto di seguito:

**Configurazione dell'analizzatore:**

- La modalità batch non è abilitata - quindi ogni campione deve essere analizzato prima di collocarne un altro nel vassoio campionatore FLEXQ.
- L'analisi di un campione di un paziente non è consentita come utente anonimo - pertanto, l'operatore deve eseguire l'accesso per analizzare un campione di un paziente.
- La richiesta di dati demografici di un paziente è abilitata - quindi l'analizzatore richiede i dati demografici di un paziente da Radiance, AQUIRE o da un sistema HIS/LIS una volta letto il codice a barre sul campionatore.

**Sequenza di eventi:**

Lo scambio di dati può verificarsi con la configurazione di cui sopra se l'operatore, una volta posizionato il campionatore nel FLEXQ, sta visionando i risultati del paziente precedente in attesa che il sistema designato (HIS/LIS, AQUIRE o Radiance) restituisca i dati demografici del paziente corrente, e i dati non vengono restituiti.

In questo caso il risultato visionato del paziente precedente verrà sovrascritto con i risultati del campione e il numero del campione appena inserito.

### **Rischio per il paziente**

L'errore descritto può potenzialmente causare l'assegnazione erronea di risultati di misurazione appartenenti al paziente corrente a un altro paziente. Nello scenario peggiore, in cui viene interrogato un parametro critico, come K+ o pO<sub>2</sub>, sulla base di una errata diagnosi clinica desunta dai risultati oggetto di scambio un paziente gravemente malato potrebbe essere oggetto di un mancato trattamento vitale.

### **Prodotto in questione**

Tutti gli analizzatori ABL800 dotati di un vassoio campionatore FLEXQ.

### **Azioni da parte vostra**

Se la configurazione dell'analizzatore è quella sopra descritta, si dovrà optare per una delle due contromisure (CM) sotto elencate:

CM n. 1:

Cambiare la configurazione degli operatori in modo che

- a) un operatore autorizzato ad eseguire una misurazione non possa essere autorizzato a modificare i log dei dati
- b) a un operatore autorizzato a modificare i log dei dati non possa essere consentito di eseguire una misurazione

Oppure

CM n. 2

Dare istruzioni a tutti gli operatori di eseguire sempre l'accesso all'analizzatore prima di posizionare un campionatore nel vassoio campionatore FLEXQ, in quanto ciò impedirà l'accesso ai log dei dati durante l'analisi del campione

Radiometer vi richiede quindi gentilmente di:

- Compilare il Modulo di risposta al richiamo (ultima pagina della lettera di avviso ai clienti).
- Entro due settimane dal ricevimento della lettera di avviso ai clienti inviare tramite email copia del Modulo di risposta al richiamo 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.

### **Apprezziamo il vostro aiuto**

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

Contattate il vostro distributore Radiometer per qualsiasi domanda.

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

**FAN 915-412**

**ABL800 equipaggiato con FLEXQ, Rischio di scambio dati di pazienti**

- Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti e posso confermare che:
  - Nessuno dei nostri analizzatori ha la configurazione descritta
  - Abbiamo implementato la CM n. 1, tutti i diritti dell'operatore sono stati modificati in modo che a nessun operatore sia permesso sia di analizzare un campione che di modificare i log dei dati
  - Abbiamo implementato la CM n. 2; a tutti gli operatori sono state date istruzioni di eseguire sempre l'accesso all'analizzatore prima di posizionare un campionario nel vassoio campionario FLEXQ

Tenete presente che Radiometer fornirà la soluzione descritta per il vostro analizzatore indipendentemente dalle risposte di cui sopra.

**Data:**

---

**Ospedale / Reparto:**

---

**Indirizzo:**

---

**Referente:**

---

**Posizione:**

---

**Firma:**

---