

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

Ottobre 2020

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

Gentile cliente,

Si tratta di un seguito della precedente comunicazione distribuita nel maggio 2020. Radiometer ha rilasciato una nuova versione del software V6.19 MR1 per correggere questo problema, che abbiamo già provveduto ad installare nel vostro analizzatore.

Conseguenza dell'installazione della versione software 6.19 MR1

Potete ora revocare la contromisura messa in atto come descritto nella nostra precedente comunicazione CM n.1 o CM n.2.

Ricapitolazione della precedente comunicazione, distribuita nel maggio 2020:

Background

La comunicazione riguardava un potenziale rischio di scambio dati del paziente sugli analizzatori ABL800 dotati di vassoio campionatore FLEXQ.

Come già detto, lo scambio dei dati del paziente poteva verificarsi solo se l'analizzatore fosse stato impostato in un specifico modo e con la conseguenza di eventi 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 pO₂, 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

Apprezziamo il vostro aiuto

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

Per i nostri registri vi chiediamo gentilmente di compilare, firmare e consegnare l'ultima pagina di questa lettera al vostro tecnico di servizio Radiometer.

Contattate il vostro distributore Radiometer per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Modulo di RESTITUIRE

Description du produit:

FAN 915-412, Revision 2

ABL800 equipaggiato con FLEXQ, Rischio di scambio dati di pazienti

Ho ricevuto la lettera di avviso ai clienti e posso confermare che:

- Il radiometro ha ora installato la versione software 6.19 MR1 sul mio analizzatore

Data:

Ospedale / Reparto:

Indirizzo:

Referente:

Posizione:

Firma: