

Cliente
Hospital
Ciudad
Codigo Postal
País
Attn.: XXX

Aviso de seguridad de campo URGENTE

Sistema AQUIRE – Posible respuesta incorrecta a las consultas de los pacientes desde el dispositivo LumiraDx

Estimado cliente

Radiometer se ha dado cuenta de un problema potencial relacionado con el sistema AQUIRE que puede provocar la mezcla de datos del paciente cuando se conecta al dispositivo LumiraDx. Tenga en cuenta que por defecto, el controlador LumiraDx está deshabilitado en su sistema AQUIRE.

Productos afectados

Sistemas AQUIRE con versiones:

- 2.5.2
- 2.5.3
- 2.5.4
- 2.6.0
- 2.6.1

La mezcla de datos del paciente puede ocurrir en el siguiente escenario:

Paciente A:

El usuario extrae la muestra de sangre o el hispado nasal de un paciente (Paciente A).

- La muestra se lleva al dispositivo LumiraDx, donde el usuario debe escanear los detalles del paciente utilizando el escáner de código de barras o ingresar los detalles del paciente manualmente.
- Si hay una conexión activa con el HIS/LIS, se pueden buscar los detalles del paciente utilizando la función de búsqueda.
- Después de ingresar los detalles del paciente, se envía una consulta del paciente a AQUIRE para la cual AQUIRE no responde, lo que significa que no se devolverán los detalles del paciente al dispositivo LumiraDx.
- Cuando AQUIRE no proporciona una respuesta a la consulta del paciente, el usuario tendrá la opción de confirmar y proceder con los detalles del paciente ingresados manualmente.
- La muestra se inserta en el dispositivo y se muestra un resultado en la pantalla del dispositivo LumiraDx con los detalles del paciente ingresados manualmente.

Paciente B:

El usuario está extrayendo una muestra de sangre o un hisopado nasal de un paciente (Paciente B)

- Esta nueva muestra se lleva al dispositivo LumiraDx, donde el usuario debe seguir el mismo procedimiento descrito para el paciente A, escanear los detalles del paciente utilizando el escáner de código de barras, ingresar los detalles del paciente manualmente o buscar información del paciente utilizando la función de búsqueda en el dispositivo LumiraDx.
- Luego se envía una consulta de paciente a AQUIRE que AQUIRE responde con detalles del paciente para el paciente A en lugar del paciente B.
- El usuario deberá confirmar los detalles del paciente antes de continuar con el análisis de la muestra.
- El usuario notará que los detalles del paciente son incorrectos y puede optar por rechazarlos y, en su lugar, ingresar los detalles del paciente manualmente y confirmarlos.
- Si el usuario no observa que AQUIRE ha transmitido datos de identificación del paciente para un paciente incorrecto, existe el riesgo de que los resultados de la medición del paciente B se conecten al paciente A

Riesgo para el paciente

El error descrito puede resultar potencialmente en que un paciente con niveles elevados críticos o potencialmente mortales de dímero D o NT-pro-BNP sea diagnosticado con niveles de dímero D o NT-pro-BNP dentro del rango normal. Esto pondrá al paciente en riesgo de no ser diagnosticado y tratado por trombosis venosa profunda o émbolo pulmonar, lo que puede resultar en daño permanente a los órganos o la muerte, o no ser diagnosticado y tratado por insuficiencia cardíaca, lo que puede resultar en daño cardíaco permanente o muerte.

Sus acciones

Radiometer le ruega que realice las siguientes acciones:

1. Con efecto inmediato, deje de utilizar los dispositivos LumiraDx si está conectado con un sistema AQUIRE con las versiones anteriores.
2. Dentro de las dos semanas posteriores a la recepción de esta carta, complete y envíe por correo electrónico una copia del Formulario de respuesta de retiro (última página) y devuélvalo a su representante de Radiometer.

Solución proporcionada por Radiometer

Su representante local de Radiometer se pondrá en contacto con usted para programar una visita o una sesión remota.

- Si utiliza dispositivos LumiraDx conectados con AQUIRE, su sistema AQUIRE debe actualizarse. Su representante local de Radiometer se pondrá en contacto con usted cuando haya una solución disponible.
- Si no utiliza dispositivos LumiraDx, su representante de Radiometer se pondrá en contacto con usted y eliminará el controlador LumiraDx del sistema AQUIRE, evitando así el uso de dispositivos LumiraDx en contexto con su(s) sistema(s) AQUIRE actual(es).

Su ayuda es apreciada

Si usted no es el usuario final del producto afectado, asegúrese de que esta carta se distribuya al usuario final.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Radiometer.

Radiometer se disculpa sinceramente por las molestias que esta situación pueda causarle.

Saludos

<Nombre del distribuidor del radiómetro estatal>

Formulario de respuesta de retiro

Acerca de:

AQUIRE – posible respuesta incorrecta a las consultas de los pacientes desde el dispositivo LumiraDx

- ☐ He recibido la carta de asesoramiento al cliente y no tengo ningún dispositivo LumiraDx conectado.
- o
- ☐ He recibido la carta de asesoramiento al cliente y confirmo que, con efecto inmediato, hemos dejado de utilizar los dispositivos LumiraDx conectados con un sistema AQUIRE de las versiones afectadas.

Nombre del hospital:	
Nombre:	
Fecha:	
Firma:	
Dirección de correo electrónico:	