

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Zmiana A 30652  
Październik 2013 r.

### Analizatory RAPIDPoint® 400, RAPIDPoint® 500 oraz RAPIDLab® 1200

#### Nieprawidłowo wprowadzone ID pacjentów

---

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo analizator parametrów krytycznych RAPIDPoint® 400, RAPIDPoint® 500 lub RAPIDLab® 1200 w Państwa placówce.

Niniejsze pismo jest odpowiedzią na reklamacje klientów dotyczące analizatorów gazometrycznych krwi wymienionych powyżej. Jak wynika z otrzymanych informacji, użytkownicy mogą niezamierzenie wprowadzić niewłaściwe ID pacjenta na ekranie danych demograficznych, co może ostatecznie prowadzić do błędnej identyfikacji próbki.

#### Przyczyny błędnego przypisania ID pacjentów mogą być następujące:

1. Nieumyślna akceptacja wstępnie wybranego ID pacjenta na ekranie danych demograficznych  
**Rozwiązanie:** Należy usunąć zaznaczenie przycisku Lista Pacjentów.
2. Nadpisanie (skasowanie poprzedniego zapisu) danych demograficznych próbki wskutek niewłaściwego użycia przycisku Lista Pacjentów  
**Rozwiązanie:** Należy usunąć zaznaczenie przycisku Lista Pacjentów.
3. Zeskanowanie niewłaściwego kodu kreskowego ID  
**Rozwiązanie:** W indywidualnym programie szkoleniowym placówki należy zwrócić szczególną uwagę na potrzebę weryfikacji danych demograficznych przed wyjściem z ekranu danych demograficznych.
4. Ręczne wpisanie niewłaściwego ID  
**Rozwiązanie:** Można włączyć wprowadzanie danych wyłącznie przy pomocy kodów kreskowych

**W każdym z tych przypadków, niesprawdzenie poprawności danych demograficznych przed przejściem na ekran wyników spowoduje przypisanie błędnych danych demograficznych do badanej próbki.**

Dla każdej z platform analizatorów parametrów krytycznych ma zostać przeprowadzona obowiązkowa aktualizacja oprogramowania, która spowoduje, że użytkownik będzie musiał dokonać wyboru pacjenta, co poprawi obsługę kryteriów wyboru listy pacjentów (oraz automatycznie wyeliminuje problemy 1 i 2, o których mowa powyżej).

---

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 3

## Nieprawidłowo wprowadzone ID pacjentów

---

- W przypadku analizatora RAPIDLab 1200, rozwiązanie to jest dostępne w wersji oprogramowania 3.2 oraz wyższych.
- W przypadku analizatorów RAPIDPoint 400, rozwiązanie to będzie dostępne w styczniu 2014 roku w wersji oprogramowania 3.9.
- W przypadku analizatorów RAPIDPoint 500, rozwiązanie to będzie dostępne w styczniu 2014 roku w wersji oprogramowania 2.2.
- Jeżeli nie chcą Państwo nadpisywać danych demograficznych, **należy** wyjść z ekranu z listą pacjentów, wybierając przycisk Wstecz, a nie przycisk Dalej.

### Analizatory RAPIDPoint® 400 oraz RAPIDLab® 1200



Szary przycisk Cofnij



Zielony przycisk Dalej

### Analizator RAPIDPoint 500



Niebieski przycisk Cofnij



Niebieski przycisk Dalej

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji.

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt tel. 0 800 120 133 – Centrum opieki Serwisowej

.....

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieprawidłowo wprowadzone ID pacjentów

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odbioru załączonej Ważnej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania z września 2013 roku, przesłanej przez Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącej nieprawidłowo wprowadzonych ID pacjentów. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w Ważnej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz (drukowanymi literami):

\_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Stan: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM

22 870 80 80

Tel. 0 800 120 133 – Centrum opieki Serwisowej

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 3 of 3