

## **Pilna Nota Bezpieczeństwa: Analizatory ABL800, ryzyko błędnej identyfikacji pacjenta**

Szanowni Państwo,

Firma Radiometer dowiedziała się niedawno, że istnieje prawdopodobieństwo pomyłki w identyfikacji pacjentów przy włączonej funkcji "Potwierdź dane demograficzne". Domyślnie jest ona wyłączona i stanowi część zapytania wysyłanego do systemów AQUIRE, Radiance lub HIS/LIS.

Przykładową sekwencję zdarzeń, która może doprowadzić do pomyłki w identyfikacji pacjenta opisano na stronie 3 niniejszego listu.

### **Ryzyko dla pacjentów**

Opisany błąd może potencjalnie wpłynąć na postępowanie z pacjentem, ponieważ lekarz może poddać go niepotrzebnemu leczeniu lub błędnie wstrzymać niezbędne leczenie, na podstawie nieprawidłowo przypisanego wyniku.

W najgorszym przypadku, gdy ocenie poddaje się parametry takie jak  $K^+$  lub  $pO_2$ , na podstawie nieprawidłowego wyniku u pacjenta w stanie krytycznym może dojść do zaniechania leczenia.

### **Produkty, których dotyczy niniejsza nota:**

Wszystkie analizatory ABL800 w wersji oprogramowania od 6.14 do 6.18.

### **Co należy zrobić:**

1. Jeżeli funkcja "Potwierdzenie danych demograficznych" jest wyłączona:
  - a. Błąd opisany w niniejszej notce bezpieczeństwa nie występuje na Państwa analizatorze(ach)
  - b. Proszę zaznaczyć CM # 1 na "Formularzu odpowiedzi zwrotnej" i odesłać do biura Radiometer.
2. Jeżeli funkcja "Potwierdzenie danych demograficznych" jest włączona, należy wdrożyć jeden z dwóch następujących środków zaradczych (CM):

**CM #1:** Wyłącz funkcję "Potwierdzenie danych demograficznych" w następujący sposób:

- a. Zaloguj się do analizatora
- b. Wybierz "Menu" -> "Narzędzia" -> "Ustawienia" -> "Ustawienia" ogólne -> "Komunikacja" -> "Automatyczne żądanie danych"
- c. Usuń zaznaczenie (jeżeli jest zaznaczone) "Potwierdź wymagane dane"
- d. Wybierz "Zamknij".

Lub:

**CM #2:** Jeżeli wyłączenie funkcji "Potwierdzania danych demograficznych" (CM #1) jest niemożliwe np. z powodu lokalnych procedur, należy przeszkolić użytkowników, aby nie rejestrowali nowej próbki do momentu, kiedy z ekranu analizatora nie zniknie komunikat "Potwierdź dane demograficzne".

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi zwrotnej (ostatnia strona niniejszego listu) i odesłanie go do firmy Radiometer za pomocą jednej z poniższych możliwości:

- na adres e-mail: [info@radiometer.pl](mailto:info@radiometer.pl)

- faksem: +48 22 518 02 41

- listem na adres: Radiometer Sp z o.o., ul. Kolejowa 5/7; 01-217 Warszawa

**Działania wdrożone przez Radiometer:**

Radiometer pracuje nad zmianami w oprogramowaniu w celu usunięcia błędu. Kiedy nowe oprogramowanie będzie gotowe, Inżynier Serwisu skontaktuje się z Państwem w celu umówienia wizyty i zainstalowania nowej wersji.

**Uwaga:**

Jeżeli nie jest Pan/Pani użytkownikiem produktu, którego dotyczy niniejsza nota, prosimy o przekazanie jej właściwej osobie.

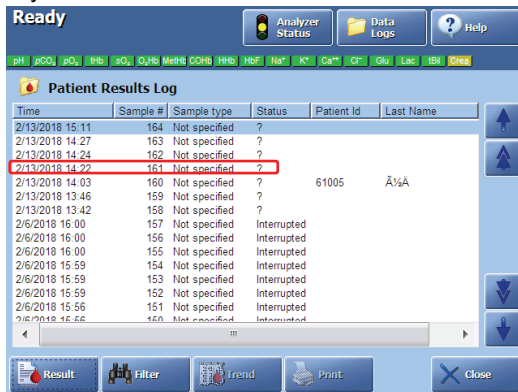
Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt ze swoim Inżynierem Serwisu lub Przedstawicielem handlowym.

Z poważaniem,  
Radiometer Sp. z o.o.

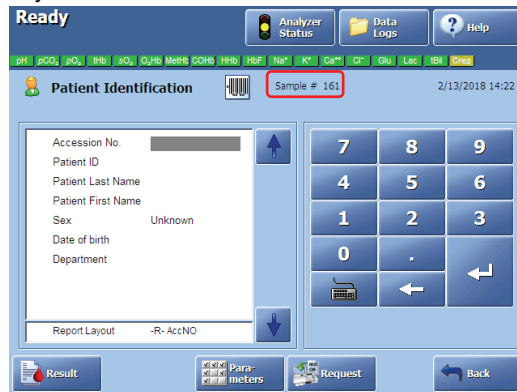
Przykładową sekwencję zdarzeń, która może doprowadzić do pomyłki w identyfikacji pacjenta:

1. "Potwierdzenie danych demograficznych" jest włączone.
2. Użytkownik przegląda „Dziennik wyników pacjenta” dla próbki, która nie ma (lub ma niepoprawne) danych demograficznych pacjenta (Ryc. 1) i wybiera próbkę nr 161 (Ryc. 2). W tym przykładzie nazwaliśmy go Pacjentem A

Ryc. 1:

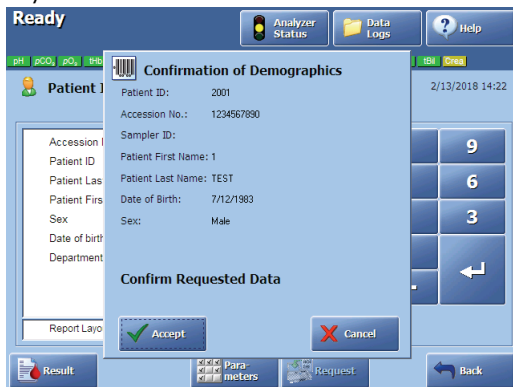


Ryc. 2:



3. Użytkownik inicjuje zapytanie, wprowadzając numer dostępu (lub identyfikator pacjenta) (np. 1234567890), a zapytanie jest wysyłane do HIS / LIS. Dane pacjenta dotyczące numeru dostępu (lub identyfikatora pacjenta) są odbierane i otwiera się okno "Potwierdzenie danych" (Ryc. 3).

Ryc. 3:



4. Nowy pomiar próbki (od pacjenta B), w tym przykładzie próbka # 165, zostaje uruchomiony przed zamknięciem (naciśnięcie "Akceptuj" lub "Anuluj") "Potwierdzenie danych demograficznych" dla poprzedniej próbki # 161. Powoduje to przeniesienie danych demograficznych pacjenta z próbki # 161 do próbki # 165. Pole „Identyfikacja Pacjenta” dla próbki nr 165 powinno być w tym momencie puste.

Ryc. 4:

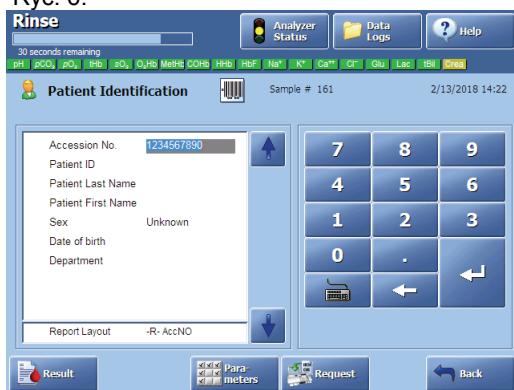


Ryc. 5:



5. Próbkę nr 161 jest zapisywana tylko z podanym numerem dostępu (Ryc. 6 poniżej).
6. Próbkę nr 165 jest zapisywana z danymi pacjenta należącymi do # 161 (Ryc. 5 powyżej).

Ryc. 6:



Dlatego wyniki dla pacjenta B są przechowywane z danymi demograficznymi pacjenta A.

# Formularz odpowiedzi zwrotnej

Nr: 22 518 02 41

Dotyczy:

## **Analizatory ABL800, ryzyko błędnej identyfikacji pacjenta**

- Otrzymałem/am notę bezpieczeństwa i potwierdzam wprowadzenie jednego z poniższych środków zaradczych (CM):
  - CM #1: Funkcja "Potwierdzenie danych demograficznych" na analizatorze ABL800 została wyłączona.

Lub:

- CM #2: Wszyscy użytkownicy zostali przeszkoleni, aby nie oznaczać nowej próbki jeżeli poprzedni wynik jest jeszcze edytowany.

Nazwa szpitala:	
Imię i nazwisko:	
Data:	
Podpis:	
Adres email:	