



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

POC 16-021.A.US-OUS

Sierpień 2016 r.

Systemy RAPIDPoint® 400/405/500 i Systemy RAPIDLab® 1240/1245/1260/1265

Potencjalny błąd w danych demograficznych pacjenta

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt(y):

Tabela 1. Produkty, których dotyczy ten problem

System	Numer SMN
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint® 400	10291507, 10314585, 10318899, 10321239, 10322654, 10324081, 10328803, 10331381, 10339634
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint® 405	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint® 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab® 1240	10321840, 10491392
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab® 1245	10321844, 10337179, 10491393
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab® 1260	10321846, 10491394
Analizator gazometryczny krwi RAPIDLab® 1265	10321852, 10470366, 10491395

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics ustaliła, że gdy występują wszystkie niżej wymienione okoliczności, istnieje ryzyko, że imię oraz/lub nazwisko jednego pacjenta zostanie wydrukowane razem z ID oraz wynikami innego pacjenta, mimo że te pola zostały wyłączone w systemie.

1. Analizator gazometryczny krwi jest skonfigurowany z wyłączonymi danymi pacjenta (nazwisko, imię) oraz z włączoną opcją szybkiej identyfikacji próbek (uruchomione zostaje zapytanie HOST w celu pobrania tych pól z danymi demograficznymi pacjentów z systemów zarządzania danymi).

Potencjalny błąd w danych demograficznych pacjenta

2. Nieprawidłowy kod kreskowy z ID pacjenta zostaje zeskanowany na ekranie analizy przed wykonaniem analizy próbki; tzn. nie jest to kod kreskowy próbki pacjenta, która jest badana.
3. Nieprawidłowe ID pacjenta i nazwisko wyświetlone na ekranie analizy nie są potwierdzane i korygowane.
4. Próbką jest poddawana analizie, a operator zeskanowuje i wpisuje prawidłowe ID pacjenta na ekranie danych demograficznych.

ID pacjenta oraz dane dotyczące wyników pacjenta na ekranie analizatora oraz w systemie LIS są jednak poprawne. Tylko wydruk może zawierać nieprawidłowe imię lub nazwisko, które nie powinno być wydrukowane, ponieważ pola te zostały wyłączone w Ustawieniach.

Zagrożenie dla zdrowia

Nieprawidłowe nazwisko na wydruku z wynikami badania gazometrycznego krwi może być przyczyną niewłaściwego prowadzenia pacjentów. Jednak poprawne wyniki badań pacjentów są w analizatorze i w systemie LIS, a prawdopodobieństwo wystąpienia tego błędu jest bardzo niewielkie. Inne czynniki, takie jak poprzednie wyniki, objawy pacjenta oraz inne badania diagnostyczne, skłoniłyby personel medyczny do ustalenia przyczyny rozbieżności, zmniejszając ryzyko negatywnych skutków dla zdrowia. Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest więc niewielkie.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Nie należy konfigurować analizatora gazometrycznego krwi z wyłączonymi danymi demograficznymi pacjenta (nazwisko, imię) oraz z włączoną opcją szybkiej identyfikacji próbek.
- Jeżeli identyfikatory próbek są skanowane na ekranie analizy, należy potwierdzić, czy ID pacjenta jest poprawne przed wykonaniem analizy próbki.
- Jeżeli ID pacjenta nie jest poprawne, należy je skorygować na ekranie analizy.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także kierownictwo placówki.
- W ciągu 7 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie niniejszego 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 z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

RAPIDLab oraz RAPIDPoint są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Potencjalny błąd w danych demograficznych pacjenta (POC 16-021)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 16-021.A.US-OUS z sierpnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą potencjalnego błędu w danych demograficznych pacjenta. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszej
ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania?

Tak ☐

Nie ☐

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej