

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

33114 Zmiana A  
Lipiec/Sierpień 2015 r.

### System RAPIDPoint® 500

#### Przesyłanie nieprawidłowych wyników do LIS przez podwójny port

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

**Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z Systemem RAPIDPoint® 500, którego dotyczy ten problem**

System	Numer SMN
Analizator gazometryczny krwi	10492730, 10696855, 10696857, 10697306

#### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Niniejszy problem może mieć potencjalne skutki jedynie dla tych klientów, którzy włączyli funkcję przesyłu danych do LIS (system zarządzania danymi) przez podwójny port w systemie RAPIDPoint 500.

Gdy obydwa porty (Szeregowy i Ethernet) są skonfigurowane na potrzeby przesyłu danych, strumień danych z jednego portu może potencjalnie wpłynąć na strumień danych z drugiego portu.

Może to spowodować, że wiadomość odebrana przez LIS (system zarządzania danymi) będzie zawierać

- Duplikaty danych
- Brakujące dane
- Dane innego pacjenta. Firma Siemens nie zaobserwowała takiego scenariusza i przewidywane prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest wyjątkowo małe.

Jeżeli ten problem się pojawi, wyniki mogą być nieprawidłowe tylko dla jednego analitu (tzn. w przypadku zlecenia panelu oznaczeń, problem ten będzie dotyczyć tylko jednego analitu).

#### Zagrożenie dla zdrowia

Wyżej opisane duplikaty danych lub brak danych dotyczących danego analitu nie stanowią zagrożenia dla zdrowia. W każdej chwili można skorzystać z wyników, które są dostępne w analizatorze, i ponownie eksportować je do LIS. Ryzyko dla zdrowia ogranicza się do niezwykle rzadkich przypadków, gdy jeden analizat zostaje zamieniony pomiędzy dwoma pacjentami. Zamiana wyników oznaczeń poziomu sodu, potasu, glukozy, mleczanu, karboksyhemoglobiny,

methemoglobiny lub bilirubiny o noworodków może powodować potencjalne zagrożenie dla zdrowia, gdy prawdziwe wyniki oznaczeń mają kluczowe znaczenie dla leczenia pacjenta. Niezależnie od przypadku, prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest niezwykle małe, ponieważ jest to błąd oprogramowania, który pojawia się bardzo rzadko, a wyniki są porównywane z objawami klinicznymi pacjenta, historią choroby oraz wynikami innych badań laboratoryjnych przeprowadzonych w tym samym okresie.

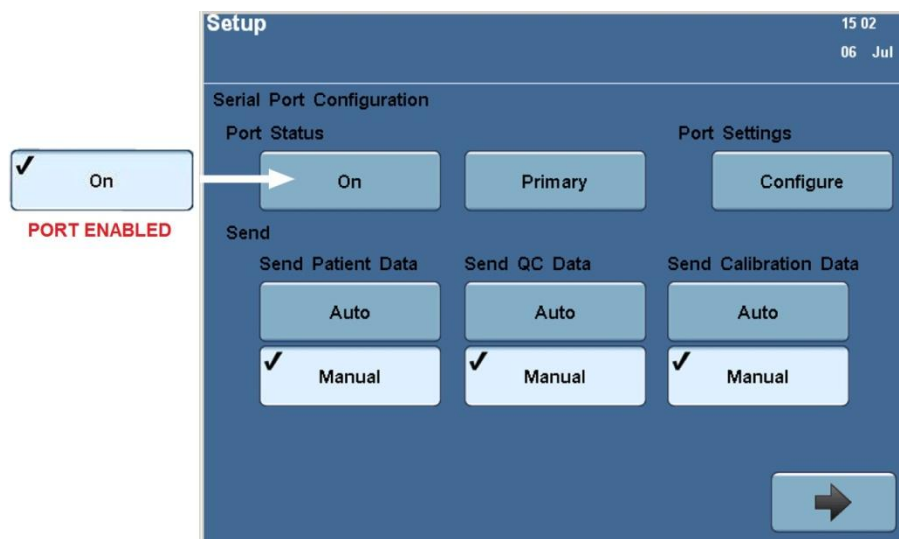
### Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy sprawdzić, czy Państwa system jest skonfigurowany na potrzeby przesyłu danych do LIS przez podwójny port .

Jeżeli system jest obecnie skonfigurowany na potrzeby przesyłu danych przez podwójny port do LIS, jeden z tych portów (szeregowy lub Ethernet) należy wyłączyć.

#### Aby wyłączyć połączenie przez port szeregowy:

- Na ekranie **Systemu**, wybierz **Ustawienia (Setup)**. Wprowadź hasło jeżeli jest wymagane.
- Wybierz **Drukarka i urządzenia > Komunikacja > Komunikacja LIS (Communications Printer and Devices > Communications > LIS Communications)**.
- Wybierz opcję **Konfiguruj (Configure)** w kolumnie **Szeregowy (Serial)**.
- Wybierz **Status Portu > Włączyć (Port Status > On)**, by wyłączyć port szeregowy. Port jest wyłączony, gdy przycisk jest niebieski i nie ma zaznaczenia.

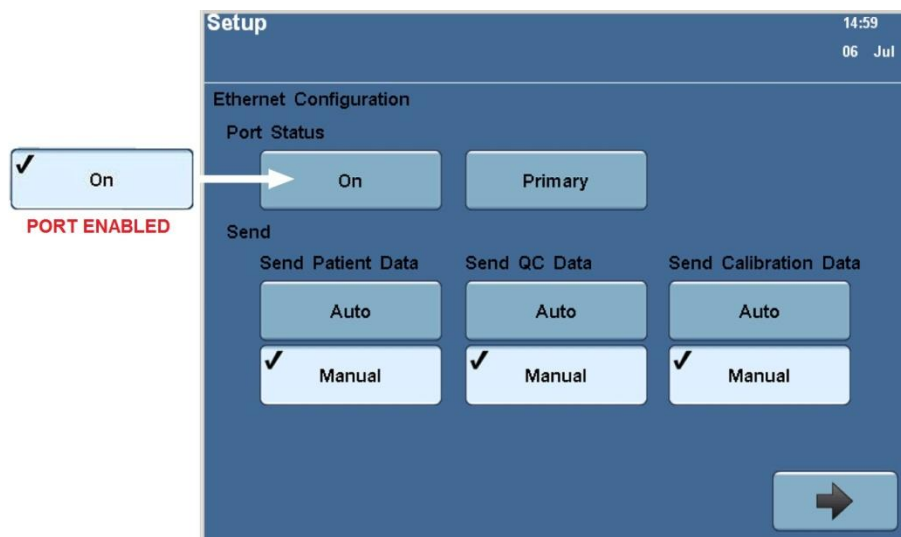


Rysunek 1. Ekran konfiguracji portu szeregowego pokazujący status portu „włączony” i „wyłączony”

#### Aby wyłączyć połączenie przez port Ethernet:

- Na ekranie **Systemu**, wybierz **Ustawienia (Setup)**. Wprowadź hasło jeżeli jest wymagane.

- Wybierz **Drukarka i urządzenia > Komunikacja > Komunikacja LIS** (**Communications Printer and Devices > Communications > LIS Communications**).
- Wybierz opcję **Konfiguruj (Configure)** w kolumnie **Ethernet**.
- Wybierz **Status Portu > Włączyć (Port Status > On)**, by wyłączyć port Ethernet. Port jest wyłączony, gdy przycisk jest niebieski i nie ma zaznaczenia.



**Rysunek 2. Ekran konfiguracji portu Ethernet pokazujący status portu „włączony” i „wyłączony”**

- W ciągu 7 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt. Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. Dziękujemy za zrozumienie i cierpliwość w tym okresie.

### Informacje dodatkowe

Problem ten zostanie rozwiązany w następnej wersji oprogramowania dla Systemu RAPIDPoint 500.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

RAPIDPoint jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Przesyłanie nieprawidłowych wyników przez podwójny port LIS (POC 15-014)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 33114 Zmiana A z lipca/sierpnia 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą przesyłania nieprawidłowych wyników przez podwójny port LIS. Prosimy o przeczytanie 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:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Klient sprzedał produkt #:

Klient wysłał produkt #:

---

**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