

## Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

POC 17-006.OUS.A

marzec 2017 r.

### Systemy RAPIDPoint® 500

#### Zainstalowano niewłaściwą wersję oprogramowania

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

**Tabela 1. Produkt, którego dotyczy ten problem**

Produkt	Numer SMN	Wersje oprogramowania	Numery seryjne analizatora
Systemy RAPIDPoint® 500	10697306	V2.4B	40412, 40457, 40458, 40459, 40460, 40461, 40463, 40466, 40467, 40468, 40469, 40470, 40471, 40472, 40508, 40509, 40510, 40512, 40561, 40562, 40565, 40594, 40596, 40649, 40650, 40651, 40652, 40656

#### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej działania naprawczego

Firma Siemens Healthcare potwierdziła, że wyżej wymienione analizatory RAPIDPoint 500 zostały wyprodukowane z oprogramowaniem V2.4B zamiast oprogramowania V2.4A.

Obydwie wersje różnią się od siebie pod względem obsługiwanych języków i oferowanych funkcji. Różnice te są następujące:

**Tabela 2. Porównanie cech oprogramowania**

Cecha	Oprogramowanie V2.4A	Oprogramowanie v2.4B
Wersje językowe podręcznika operatora	Wszystkie języki	Język angielski i francuski
Anality	Mleczan, płyn opłucnowy i dializat	Mleczan i płyn opłucnowy

Obydwie wersje zawierają jednak wszystkie obsługiwane języki interfejsu użytkownika, które można wybierać bezpośrednio w systemie operacyjnym analizatora.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Problem ten nie wpływa na wyniki pacjentów i nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa operatorów. Ogólna dotykliwość tego problemu oraz zagrożenie dla zdrowia są znikome.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- W chwili obecnej nie jest wymagane żadne działanie. Skontaktujemy się z wszystkimi klientami, których dotyczy ten problem, w sprawie instalacji oprogramowania V2.4A i udzielimy im wszelkich niezbędnych wskazówek.
- Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem z wyjątkiem oznaczania próbek dializatorów.

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

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji.

RAPIDPoint jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics

Zainstalowano niewłaściwą wersję oprogramowania

---

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zainstalowano niewłaściwą wersję oprogramowania

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego POC 17-006.OUS.A z marca 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zainstalowania niewłaściwej wersji oprogramowania. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej działania naprawczego przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej