

Analizator RAPIDPoint® 500

**Nieprawidłowo pobrane niestandardowe (opcjonalne) pole z danymi
demograficznymi**

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

Tabela 1. Analizatory RAPIDPoint® 500

System	Wersje oprogramowania, których dotyczy ten problem	Numer SMN
Analizator gazometryczny krwi RAPIDPoint® 500	V2.2, V2.3 oraz V2.3.1	10492730, 10696855, 10696857, 10697306

**Przyczyna przekazania niniejszej ważnej informacji dotyczącej działania
naprawczego**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wykryła problem z opcjonalną, niestandardową funkcją oprogramowania dotyczącą danych demograficznych. Ta funkcja pozwala na zdefiniowanie do 10 wolnych pól tekstowych. Problem ten dotyczy niestandardowych pól danych demograficznych wysyłanych do LIS i wyświetlanych/drukowanych na ekranie „wyniki”. Pola te mogą się pomieszać z niestandardowymi danymi demograficznymi od innego pacjenta. Patrz Rysunek 1 na następnej stronie. Problem ten nie wpływa na dane dotyczące próbek wydrukowane przy wykonywaniu oznaczenia.

Wyniki badania pacjenta, dane demograficzne pacjenta (tj. identyfikator pacjenta, nazwisko, imię itd.) oraz dane demograficzne dotyczące próbek (np. identyfikator operatora, identyfikator lekarz, dane dotyczące pobrania itp.) pozostają bez zmian.

Wersje oprogramowania 2.4.1 oraz 3.0 nie są dotknięte tym problemem.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia jest znikome, ponieważ problem ten nie wpływa na wyniki pacjentów, dane demograficzne pacjentów oraz dane demograficzne dotyczące próbek.

Pierwotny wydruk

Wydruk z ekranu „wyniki”

DEMONSTRATION ONLY

ARTERIAL SAMPLE

06 / 13 / 2018 11:18
System ID 0500-33783
Patient ID 33-16
Lst Name L16

ACID/BASE 37.0 °C

pH 7.149
pCO₂ 70.6 mmHg
pO₂ 155.6 mmHg
HCO₃⁻act 24.0 mmol / L
BE(B) - 6.9 mmol / L

DEMONSTRATION ONLY

ARTERIAL SAMPLE

06 / 13 / 2018 11:18
System ID 0500-33783
Patient ID 33-16
Lst Name L16

ACID/BASE 37.0 °C

pH 7.149
pCO₂ 70.6 mmHg
pO₂ 155.6 mmHg
HCO₃⁻act 24.0 mmol / L
BE(B) - 6.9 mmol / L

CUSTOM DEMOGRAPHICS

Comment COM16
Mode MODE16
Mode2nd CD3-016
CD4 CD4-016
CD5 CD5-016
CD6 CD6-016
CD7 CD7-016
CD8 CD8-016
CD9 CD9-016
CD10 CD10-016

CUSTOM DEMOGRAPHICS

Comment COM16
Mode MODE8
Mode2nd CD3-008
CD4 CD4-008
CD5 CD5-008
CD6 CD6-008
CD7 CD7-008
CD8 CD8-008
CD9 CD9-008
CD10 CD10-008

Rysunek 1.Przykładowy wydruk

Działania, które powinien podjąć Klient

- Jeśli funkcja niestandardowych danych demograficznych nie jest włączona, nie są wymagane żadne dalsze działania.
- Jeżeli użytkownik korzysta z funkcji niestandardowych danych demograficznych jest używana lub zamierza z niej skorzystać, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Siemens w celu uzyskania zaktualizowanego oprogramowania.

Prosimy o wypełnienie oraz odesłanie formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej załączonego 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.

RAPIDPoint jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieprawidłowo pobrane opcjonalne, niestandardowe pole z danymi demograficznymi

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego POC 18-021.A.OUS z września 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nieprawidłowo pobranych opcjonalnych, niestandardowych pól z danymi demograficznymi. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

Przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam instrukcje Tak • Nie •
zawarte w ważnej informacji dotyczącej działania naprawczego
przekazanej w tym piśmie.

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej