

Notatka Bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-017

CPS / Serum Work Area
Wersja 2
7 września 2017 r.

cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych

Nazwa wyrobu	cobas 8000 core unit (jednostka sterująca systemu cobas 8000)
GMMI / nr części	cobas 8000 core module (GMMI 05641446001)
Identyfikator podzespołu	
Aparat/System, którego dotyczy problem	cobas® 8000 seria analizatorów
Wersja oprogramowania	05-02, 06-02 i 06-03

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Informowaliśmy Państwa w poprzedniej wersji tej notatki, że zidentyfikowaliśmy ograniczenie w oprogramowaniu, które w rzadkich przypadkach może zresetować dane konfiguracyjne w jednostce sterującej do poziomu ustawień domyślnych. Do firmy Roche Diagnostics do tej pory (stan na 29 lipca 2017r.) zostało zgłoszonych 6 reklamacji na całym świecie, powiązanych z tą nieprawidłowością. Ze względu na nowe informacje, chcielibyśmy przedstawić Państwu aktualizację.

Ustawienia dla jednostki sterującej (CU), wprowadzane w zakładce „Utility-System”, resetowane są do poziomu ustawień domyślnych w przypadku spełnienia następujących, poniższych warunków:

1. W interfejsie użytkownika „User Interface”, w linii informującej o statusie systemu, „Status Line”, nie jest wyświetlana **data**.
2. Na ekranie przeglądu danych „Data Review” nie jest wyświetlana informacja dotycząca jednostki analitycznej (AU)
(informacja ta wyświetlana jest natomiast na ekranie przeglądu testów „Test Review”)
3. Na ekranie przeglądu stanu wydruku „History, Printout Preview” nie jest wyświetlana informacja o roku/ miesiącu/ dacie/ czasie.



cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych

Dla analizatorów, które są podłączone do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) i / lub pracują w trybie z kodami kreskowymi:

Jeśli wystąpiło takie zdarzenie i rozpoczęła się kolejna operacja:

- Kody kreskowe nie są już odczytywane
- Ładowanie statywów z LIS nie jest już możliwe.

Uwaga:

Opisana sytuacja z oprogramowaniem może zainicjować proces zmian informacji w bazie danych i w konsekwencji zresetować odpowiednie ustawienia w systemie.

Ryzyko jest zależne od domyślnych ustawień, które są nieświadomie aktywowane. Szczególnie dotyczy to "System – Alarm Setting" i "System – Immune Analyzer Settings", gdy omyłkowo zostaną one przełączone z powrotem na ustawienia domyślne. Może to prowadzić do ryzyka otrzymywania nieprawidłowych wyników.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Do listopada 2017 r. zostanie wprowadzona do użytku nowa wersja oprogramowania, która będzie wolna od powyższego ograniczenia.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

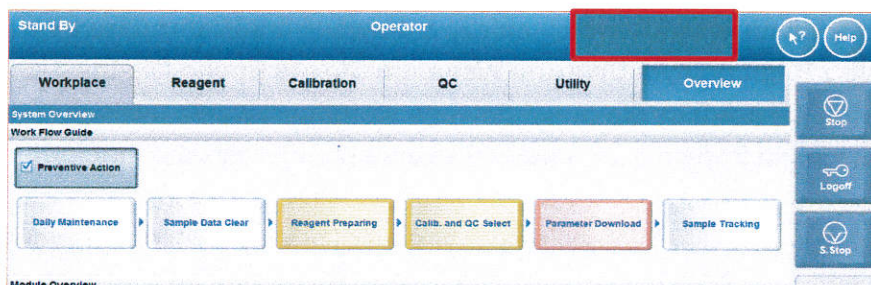
Dla identyfikacji czy wystąpił opisany problem należy skorzystać z dwóch poniższych wyznaczników.

Wyznacznik 1:

Proszę sprawdzać minimum raz dziennie czy **data** przestała być wyświetlana w linii informującej o statusie systemu „Status Line”, dla interfejsu użytkownika (patrz Rysunek 1). Jeśli data nie jest wyświetlana w „Status Line” interfejsu użytkownika, na tym instrumencie wystąpiło ograniczenie oprogramowania.



cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych



Rysunek 1: **Data** nie jest wyświetlana w linii informującej o statusie systemu „Status Line”, dla interfejsu użytkownika (w miejscu oznaczonym czerwoną ramką)

Wyznacznik 2:

Zawsze, gdy informacje na temat jednostki analitycznej (AU) nie są widoczne na ekranie przeglądu danych, jest to spowodowane wystąpieniem ograniczenia oprogramowania (patrz Rysunek 2 poniżej, w miejscu oznaczonym czerwoną ramką).

C. E.	Dil.	Test	Result	Unit	Alarm	A. U.	Rg. St.	3rd
		ALTP	38	U/L				
		ASTP	21	U/L				
		CA	2.35	mmol/L				
		CHO2I	3.9	mmol/L				
		CREAT	77.8	µmol/L				
		CRP	1.6	mg/L				
		GGT12	152	U/L				
		H	18					
		HDL	1.21	mmol/L				
		I	1					
		K	4.11	mmol/L				
		L	13					
		Na	144.6	mmol/L				
		PAL	81	U/L				
		TRIGL	1.57	mmol/L				
		UREE	2.8	mmol/L				

Rysunek 2: Brak informacji dotyczącej jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych „Data Review” (w miejscu oznaczonym czerwoną ramką)

cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych

Jeśli wystąpiła opisana nieprawidłowość, należy zatrzymać analizator używając przycisku "Stop" i skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta Roche Diagnostics Polska, w celu uzyskania odpowiedniej pomocy dla prawidłowego skonfigurowania systemu analitycznego. Dane do kontaktu znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Powtórne wykonanie oznaczeń zmierzonych próbek w sytuacji gdy już wystąpiła nieprawidłowość (tylko w przypadku ponownego, wcześniejszego wprowadzenia wszystkich ustawień konfiguracyjnych):
Zalecane jest ponowne oznaczenie tych próbek, które zostały zmierzone w czasie od wystąpienia nieprawidłowości aż do zatrzymania analizatora.

Wskazówka:

Możliwe działanie, aby zapisać bieżące ustawienia systemowe:

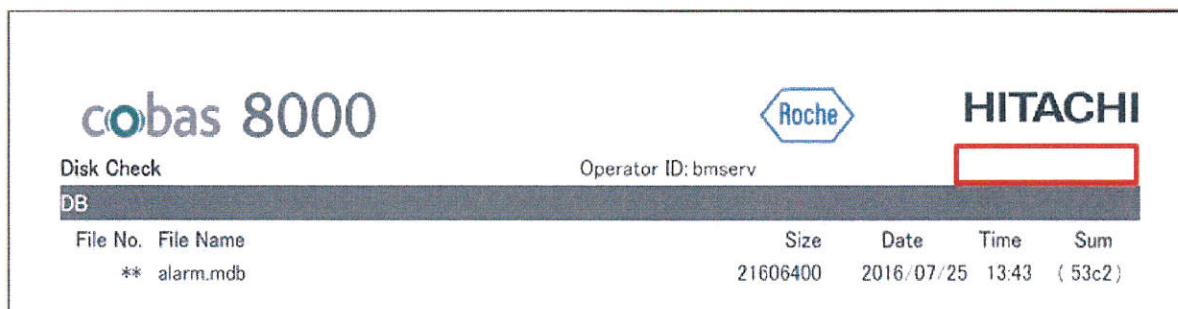
W codziennej pracy należy postępować zgodnie z opisem w Podręczniku Użytkownika, Rozdział-„Utility-Maintenance”, aby wykonać zadanie „Utility-Maintenance (14) Parameter Read / Write, wybierając Parameter Write”.

To spowoduje zapisanie bieżących ustawień systemu analizatora. Należy powtarzać tę czynność konserwacji w przypadku zmiany ustawień systemu.

Jeśli problem wystąpił w urządzeniu, użyj opcji „Utility-Maintenance (14) Parameter Read / Write”, wybierając "Parameter Read", aby ponownie pobrać parametry do systemu.

Oszacowanie daty i godziny wystąpienia nieprawidłowości:

1. Przełącz na ekran przeglądu stanu wydruku „Print History”
2. Wyszukaj najstarsze wydruki, które nie pokazują roku / miesiąca / dnia / godziny na ekranie przeglądu stanu wydruku „Print History”.



File No.	File Name	Size	Date	Time	Sum
**	alarm.mdb	21606400	2016/07/25	13:43	(53c2)



cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

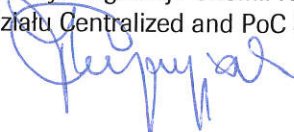
Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Pozostajemy z szacunkiem,

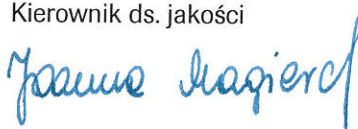
Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu
Analityki Ogólnej i Chemii Klinicznej
Działu Centralized and PoC Solutions



Joanna Magierska

Kierownik ds. jakości



Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com