

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
dotycząca nieprawidłowego działania oprogramowania wersji 3.0 i niższych
Systemu Immunochemicznego VITROS® 3600, Systemu Chemicznego VITROS® 4600
i Zintegrowanego Systemu Diagnostycznego VITROS® 5600

Szanowni Państwo,

w ramach działań naprawczych podjętych przez Ortho Clinical Diagnostics J&J chcielibyśmy poinformować o zidentyfikowanych przez OCD nieprawidłowościach w działaniu oprogramowania systemów VITROS® wersji 3.0 i niższych. Wewnętrzne badania wykazały, że w szczególnych okolicznościach następuje niewłaściwe przypisanie informacji demograficznych pacjenta do numeru identyfikacyjnego (ID) próbki. Problem dotyczy następujących systemów i wersji oprogramowania:

System VITROS®	Kod produktu (system)	Wersje oprogramowania VITROS®, których dotyczy problem
System Immunochemiczny VITROS® 3600	6802783	Wersja 3.0 i niższe
System Chemiczny VITROS® 4600	6802445	
Zintegrowany System Diagnostyczny VITROS® 5600	6802413	
Uwaga: Ryzyko wystąpienia nieprawidłowości dotyczy wszystkich bieżących i poprzednich wersji oprogramowania.		

Opis nieprawidłowości

Badania OCD potwierdziły, że w szczególnych warunkach (opisanych na stronie 3 niniejszego powiadomienia) dane demograficzne pacjenta mogą zostać nieprawidłowo przypisane do numeru ID próbki. Problem występuje wtedy, gdy dla danej próbki wygenerowany zostanie kod błędu PY1-075, a operator nie postąpi zgodnie z wytycznymi na ekranie V-DOCs.

PY1-075: Nie można odnaleźć odpowiedniego programu: ID: %s, Tray %s, Cup %d

Działania operatora	
Możliwa przyczyna	Sugerowane działania
1) Próbkę nieprawidłowo umiejscowiona w statywie.	1) Należy przenieść próbkę do pozycji statywu, do której nie przypisano innej próbki.

W sytuacji, gdy operator nie postąpi zgodnie z instrukcją i ręcznie zaprogramuje próbkę w pozycji statywu/kubeczka wyświetlonej na ekranie kodów błędów, rozpocznie się wykonywanie badań, natomiast dane demograficzne pacjenta przypisane do kodu kreskowego próbki będą nieprawidłowe.

WAŻNE: Jeżeli Państwa system VITROS® nie korzysta z danych demograficznych pacjenta (np. nie są one wprowadzane przez ekran programowania próbki lub pobierane z LSI), opisywana wyżej nieprawidłowość **nie będzie miała miejsca**.

Wymagane działania

- Jeśli w trakcie pracy systemu VITROS® 3600, 4600 lub 5600 wyświetlony zostanie kod błędu PY1-075, należy przenieść próbkę do innego kubeczka i pozycji zgodnie z instrukcjami w V-DOCs.
- Należy wypełnić i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia nie później niż do 21 lipca 2014.

- Niniejsze powiadomienie należy umieścić w pobliżu Państwa systemu VITROS lub dołączyć do dokumentacji analizatora.
- W przypadku, gdy opisana wyżej nieprawidłowość mogła mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta, należy skontaktować się z Ortho-Clinical Diagnostics.

Rozwiązanie problemu

Problem zostanie rozwiązany w następnej wersji oprogramowania, która zostanie udostępniona klientom w ciągu najbliższych miesięcy. Do momentu otrzymania nowej wersji oprogramowania w momencie wyświetlenia kodu błędu PY1-075 podczas pracy systemu, należy przenieść próbkę do innego kubeczka i pozycji, zgodnie z wytycznymi w instrukcji użytkownika.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym powiadomieniem. W części „Pytania i odpowiedzi” zamieściliśmy informacje, które mogą uprzedzić niektóre z Państwa pytań. W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową - nr tel. 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Z poważaniem,



Katarzyna Malesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Pytania i odpowiedzi

1. Jaka sekwencja zdarzeń powoduje wystąpienie opisywanej nieprawidłowości?

Specyficzna sekwencja zdarzeń powoduje nieprawidłowe powiązanie danych demograficznych pacjenta z numerem ID próbki:

- A. Programowanie próbki przypisanej do konkretnej pozycji statywu/kubeczka (np. Statyw 10 /Kubeczek 5) dla próbki pacjenta nr 1 jest w toku (np. niekompletne przetwarzanie próbki)
- B. Próbka pacjenta nr 2 zostaje umieszczona w tej samej pozycji (Statyw 10 /Kubeczek 5) co próbka pacjenta nr 1, której programowanie jest w toku.
- C. Kod kreskowy na próbce pacjenta nr 2 w pozycji Statyw 10/Kubeczek 5 jest skanowany, wyświetlony zostaje kod błędu PY1-075 (kod błędu jest generowany, ponieważ zeskanowany numer ID próbki pacjenta nr 2 w pozycji Statyw 10 /Kubeczek 5 nie zgadza się z numerem zaprogramowanej próbki pacjenta nr 1).
- D. Jeżeli próbka nie zostanie przeniesiona w inne miejsce (statyw/kubeczek), a operator ręcznie zaprogramuje próbkę pacjenta nr 2, wystąpi opisywany wyżej problem.

2. Których systemów VITROS® dotyczy opisywana nieprawidłowość?

Problem dotyczy jedynie analizatorów VITROS® 3600, 4600 i/lub 5600. Ryzyko wystąpienia opisywanych nieprawidłowości dotyczy wszystkich bieżących i poprzednich wersji oprogramowania VITROS®. W żadnym z pozostałych systemów VITROS® nie zidentyfikowano tego problemu.

3. Czy problem dotyczy także analizatorów VITROS® będących częścią Zautomatyzowanego Systemu Laboratoryjnego enGen™?

Nieprawidłowość nie dotyczy Zautomatyzowanego Systemu Laboratoryjnego enGen™. Odnośnie systemu enGen™ nie są wymagane żadne dodatkowe działania.

4. Kiedy problem zostanie rozwiązany?

Nieprawidłowości w działaniu oprogramowania zostaną rozwiązane w jego najnowszej wersji – zostanie ona przekazana klientom w ciągu najbliższych miesięcy.

**dotycząca nieprawidłowego działania oprogramowania wersji 3.0 i niższych
Systemu Immunochemicznego VITROS® 3600, Systemu Chemicznego VITROS® 4600
i Zintegrowanego Systemu Diagnostycznego VITROS® 5600**

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza faksem bądź mailem (skan w formacie PDF) do dnia:

21 lipca 2014

Do: Agata Próchnicka

Adres e-Mail: aprochni@ITS.JNJ.com

Fax: 22 237 8230

**Prosimy o
potwierdzenie**

Otrzymałam(-łem) Pilną Notatkę Bezpieczeństwa (Nr ref. CL2014-191_EU) dotyczącą szczególnych warunków, przy których może dojść do nieprawidłowego przypisania informacji demograficznych pacjenta do numeru ID próbki. Zrozumiałam(-łem), że jeśli mój system VITROS® 3600, 4600 lub 5600 wyświetli kod błędu PY1-075 podczas przetwarzania, należy przenieść próbkę w inne miejsce.

Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.

Imię i nazwisko: _____

Podpis:

Wymagany, gdy formularz
przesyłany jest faksem
bądź mailem

Nr tel.: _____ Data: _____

Komentarz: _____

Nazwisko i adres:

Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu email.

Prosimy o potwierdzenie danych adresowych, jeżeli uległy one zmianie:

Institucja/

Osoba kontaktowa: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Nr tel.: _____ Fax: _____

e-mail: _____