

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**  
**dotycząca nieprawidłowości działania oprogramowania wersji 2.8 i niższych**  
**w systemach VITROS® 5,1 FS**

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka będąca częścią zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa ma na celu przekazanie informacji odnośnie produktów:

| Produkt VITROS®  | Wersje oprogramowania, których dotyczy problem | Kod produktu | Numer GTIN*    |
|--|--|--------------|----------------|
| System VITROS® 5,1 FS  | wersja 2.8 i niższe                            | 6801375      | 10758750001132 |
|  |  | 6801890      | 10758750001644 |
| * GTIN – ang. <i>Global Trade Item Number</i> , Globalny Numer Jednostki Handlowej, określa unikatowy kod wyrobu (UDI, ang. <i>Unique Device Identifier</i> ). |  |              |                |

### Opis nieprawidłowości

Firma Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) potwierdziła dwa przypadki nieprawidłowego rozpoznania kartridży VITROS® MicroSlide. Obie sytuacje miały miejsce, gdy użytkownik otworzył magazyn slajdów 1 (ang. *Slide Supply 1, SS1*) zanim zapaliła się zielona dioda, a następnie załadował pakiet slajdów do magazynu 2 (ang. *Slide Supply 2, SS2*). W każdym z tych przypadków pakiet załadowany do magazynu slajdów 2 był niewłaściwie zidentyfikowany. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy odnieść się do sekcji „Pytania i odpowiedzi” na stronie 3.

### Wpływ na wyniki

W przypadku wystąpienia opisywanego problemu może się zdarzyć, że system VITROS 5,1 FS podczas wykonywania oznaczenia użyje niewłaściwego pakietu slajdów, co może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników pacjentów. Jeśli opisywana sytuacja wystąpiła wcześniej, na jej zaistnienie mogą wskazywać serie zbliżonych wyników dla wielu przebadanych próbek (np. wyniki, które wydają się być prawdopodobne lub wyniki poza zakresem dynamicznym dla danego badania). Wszelkie wątpliwości odnośnie uprzednio wydanych wyników należy przedyskutować z kierownikiem laboratorium, a następnie ustalić odpowiedni plan działania.

### Wymagane działania

- Nie należy otwierać drzwiczek żadnego z magazynu slajdów przed zapaleniem zielonej diody.
- Nie należy ładować pakietów MicroSlide zanim pojawi się komunikat “Load/Unload Reagents” („Załaduj/wyładuj odczynniki”)
- Jeśli przypadkowo użytkownik otworzy drzwiczki magazynu slajdów zanim zielona dioda zasygnalizuje gotowość, a system wygeneruje kod błędu TAS-70E lub TAS-20E należy:
  - ✓ Otworzyć i zamknąć drzwiczki **obu** magazynów (magazyn slajdów 1 i 2)
  - ✓ Unikać wyjmowania i dodawania pakietów slajdów
  - ✓ Zinicjalizować system
  - ✓ Jeśli jakiegokolwiek pakiety slajdów zostały załadowane manualnie, należy wyładować je korzystając z procedury V-docs “Manualne ładowanie pakietów slajdów (“Manually Loading Slide Cartridges”)
- Uzupelnąć i odesłać formularz potwierdzenia odbioru do dnia **23 marca 2015**.

### **Rozwiązanie problemu**

Rozwiązanie opisywanej nieprawidłowości zostanie uwzględnione w kolejnej wersji oprogramowania, nad którą obecnie trwają prace. Publikacja nowej wersji oprogramowania zostanie poprzedzona stosownym powiadomieniem.

Do tego momentu, w sytuacji, gdy użytkownik nieumyślnie otworzy drzwiczki magazynu slajdów zanim zapali się zielona dioda, a system wyświetli kod błędu TAS-70E lub TAS-20E (SLIDE SUPPLY 1 DOOR is OPEN or SLIDE SUPPLY 2 DOOR is OPEN – otwarte drzwiczki magazynu slajdów 1 lub otwarte drzwiczki magazynu slajdów 2), użytkownik powinien otworzyć i zamknąć drzwiczki obu magazynów (magazyn slajdów 1 i 2), nie wyjmować ani nie dodawać nowych pakietów slajdów i zinicjalizować system. Umożliwi to systemowi przeskanowanie wszystkich pozycji w obu magazynach slajdów i prawidłową identyfikację ich zawartości.

### **Częstotliwość występowania problemu**

---

Dane z e-Connectivity® sugerują, że częstość występowania opisywanego problemu wynosi 1 na 400,000 możliwych przypadków.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym powiadomieniem. W sekcji „Pytania

i odpowiedzi” uprzedziliśmy niektóre z pytań, które mogą się Państwu nasunąć. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Z poważaniem,



Katarzyna Malesa

*Specjalista ds. Wsparcia Produktu*

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Jaki ciąg wydarzeń może doprowadzić do wystąpienia opisywanej nieprawidłowości?

Poniżej podano przykładowy scenariusz, który może doprowadzić do wystąpienia opisywanego problemu:

- Drzwiczki magazynu slajdów 1 zostały otwarte zanim zapaliła się zielona dioda, co spowodowało wyświetlenie kodu błędu TAS-70E (SLIDE SUPPLY 1 DOOR is OPEN, drzwiczki magazynu slajdów 1 są otwarte).
- W tym czasie pozycja 9 magazynu slajdów 2 (SS2) w położeniu ładowania zawierała pusty pakiet slajdów
- Użytkownik rozpoczął inicjalizację systemu, ale rotor magazynu slajdów 2 (SS2) nie zinicjalizował się, ponieważ błąd dotyczył magazynu 1 (SS1). Zielona dioda magazynu 2 (SS2) nie wyłączyła się jak oczekiwano, a system zaczął obracać rotor magazynu SS2.
- W pozycji 4 magazynu slajdów 2 (SS2) znajdował się pakiet VITROS® Fe, gotowy do użycia, ale nie do końca ustawiony prawidłowo w stosunku do drzwiczek lub nieprawidłowo uniesiony do pozycji ładowania
- Użytkownik usunął pakiet slajdów VITROS® Fe (zawierający slajdy) z położenia 4 magazynu slajdów 2 (SS2) i zamienił je na pakiet VITROS® ALT. System nie wykrył usunięcia pakietu VITROS® Fe, co spowodowało rozpoczęcie wykonywania badania z użyciem slajdów VITROS® ALT i nieprawidłowe oznaczenie ich jako badanie VITROS® Fe.

### 2. Czy wymagane jest natychmiastowe działanie?

Tak. Nie należy ładować odczynników zanim zapali się zielona dioda i wyświetlony zostanie komunikat "Load/Unload Reagents" („Załaduj/wyładuj odczynniki"). Do momentu instalacji nowego oprogramowania, w sytuacji niezamierzonego otwarcia drzwiczek magazynu slajdów przed zapaleniem się zielonej diody i po wyświetleniu kodu błędu TAS-70E lub TAS-20E należy:

- ✓ Otworzyć i zamknąć drzwiczki obu magazynów (magazyn slajdów 1 i 2).
- ✓ Unikać usuwania i dodawania pakietów slajdów
- ✓ Zinicjalizować system
- ✓ Jeśli którykolwiek z pakietów był wcześniej identyfikowany manualnie, należy załadować go ponownie przy użyciu procedur ręcznego ładowania

### 3. Których systemów VITROS® dotyczy opisywany problem?

Opisywana nieprawidłowość dotyczy wyłącznie wyników generowanych przez systemy VITROS® 5,1 FS.

Systemy VITROS® 4600 i 5600 posługują się algorytmami, które wykryją opisywany problem. W momencie wystąpienia problemu slajdy zostaną użyte, ale oprogramowanie zatrzyma nieprawidłowe wyniki i wygenerowany zostanie błąd P01-102.

Oprogramowanie systemów VITROS® 250/350 nie pozwala użytkownikowi na manualne otwarcie drzwiczek magazynu slajdów.

## Pytania i odpowiedzi (ciąg dalszy)

### **4. Których magazynów slajdów dotyczy opisywany problem?**

Jeśli magazyn slajdów 1 zostanie otwarty zanim zapali się zielona dioda, problem będzie dotyczyć tylko pierwszego pakietu załadowanego do magazynu slajdów 2. Pozostałych odczytników nieprawidłowość nie będzie dotyczyć. By zapewnić zgodność działania systemu w sytuacji gdy drzwiczki magazynu slajdów zostały otwarte zanim zapaliła się zielona dioda, firma OCD zaleca użytkownikom działania opisane na stronie 1.

### **5. Które ze slajdów VITROS<sup>®</sup> można przechowywać w magazynie 2?**

W magazynie slajdów 2 można przechowywać następujące slajdy:

|      |      |     |                  |     |     |      |
|------|------|-----|------------------|-----|-----|------|
| ACET | ALKP | AST | CKMB             | Fe  | LAC | PROT |
| AcP  | ALT  | CHE | CREA             | GGT | LDH | SALI |
| ALC  | AMON | CK  | ECO <sub>2</sub> | GLU | Li  | THEO |

### **6. Jak mogę sprawdzić, czy opisywana sytuacja miała miejsce w naszym systemie VITROS<sup>®</sup> 5,1 FS?**

Nie ma jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie. Nie mniej jednak serie podobnych wyników dla różnych próbek (np. wyniki, które wydają wiarygodnie, wyniki poza zakresem dla danego oznaczenia) mogą sugerować opisywany problem.

### **7. Jakie działania podjęła firma OCD w celu wyeliminowania opisywanego problemu?**

Opisywana nieprawidłowość zostanie usunięta w kolejnej wersji oprogramowania – jej publikację przewiduje się za kilka miesięcy. Dostępność nowego oprogramowania zostanie poprzedzona odpowiednim powiadomieniem. W międzyczasie firma OCD opublikuje biuletyn techniczny zawierający informacje prezentowane w niniejszej notatce.

**Dotycząca nieprawidłowości działania oprogramowania wersji 2.8 i niższych w systemach VITROS® 5,1 FS**

*Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza faxem lub mailem (skan w formacie pdf) do dnia: 23-MARCA-2015*

Do: Agata Próchnicka

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

Nr fax: 22 237 8230

**Prosimy o potwierdzenie**

Otrzymałam(-łem) Pilną Notatkę Bezpieczeństwa (Nr ref. CL2015-047\_EU) odnośnie nieprawidłowości działania oprogramowania systemu VITROS® 5,1 związaną z zarządzaniem odczynnikami MicroSlide

Zrozumiałam(-łem), że nie należy otwierać drzwiczek magazynów slajdów 1 i 2 (SS1 i SS2) zanim zapali się zielona dioda, ani ładować odczynników przed pojawieniem się komunikatu "Load/Unload Reagents" („Załaduj/wyładuj odczynniki”). Jeśli drzwiczki zostaną otwarte przed zapaleniem się diody, a system wyświetli kod błędu TAS-70E lub TAS-20E, należy postąpić zgodnie z zaleceniami opisanymi w załączonej notatce.

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

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Podpis:

Nr tel.: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Wymagany, gdy formularz przesyłany jest faksem bądź mailem

Uwagi: \_\_\_\_\_

**Nazwisko i adres:**

*Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu email.*

*Prosimy o wypełnienie tej sekcji, jeśli dane adresowe uległy zmianie:*

Institucja/

Osoba kontaktowa: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Nr tel.: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_