

Ortho Clinical Diagnostics	PILNA KOREKTA PRODUKTU Wzrost liczby kodów błędu w wersji 3.2.1 oprogramowania aparatów VITROS® 4600
----------------------------	---

Data 29 stycznia 2016

Produkty, których dotyczy korekta

Produkt VITROS®	Kod produktu	Wersja oprogramowania	Unikalny identyfikator aparatu
VITROS® 4600	6802445	Wersja 3.2.1	10758750012343

Opis problemu

W niniejszej notatce zawarto informacje dotyczące nieprawidłowości dotyczących oprogramowania, które *potencjalnie* mogą być przyczyną wzrostu liczby kodów błędu w systemach VITROS® 4600. Klienci odnotowali wzrost liczby kodów TM5-4FB po zainstalowaniu wersji 3.2.1 oprogramowania. Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o występowaniu nieprawidłowości i przekazanie informacji o nowej wersji oprogramowania przed jej wdrożeniem.

Kod błędu TM5-4FB (*uIA METERING Aspirate Cuvette %s –Bubble*) wskazuje na możliwość obecności pęcherzyków powietrza podczas aspiracji płynu z kuwety. Z uwagi na zachodzącą nieprawidłowość kod błędu może pojawić się nawet w przypadku braku pęcherzyków powietrza w kuwecie. Wzrost liczby kodów błędu związany z wersją 3.2.1 oprogramowania występuje tylko podczas aspiracji płynu z kuwety przy użyciu końcówki MicroTip (nie VersaTip), dlatego problem nie dotyczy oznaczeń MicroSlide.

Wpływ na wyniki

Jeżeli kod błędu TM5-4FB występuje pierwotnie jako kod "Attention" (ostrzeżenie), aparat VITROS® wstrzymuje wynik i, jeżeli jest to możliwe, automatycznie powtarza oznaczenie.

Jeżeli kod błędu TM5-4FB występuje kilkakrotnie, aparat generuje komunikat "Malfunction" (błąd działania) wskazujący na konieczność interwencji ze strony operatora (np. inicjalizacja w celu ponownego uruchomienia podsystemu uIA Metering).

Wszystkie uzyskane wyniki zachowują ważność, jeżeli wyniki oznaczeń kontrolnych zawierały się w prawidłowych zakresach.

Rozwiązanie

Wersja 3.2.2 oprogramowania aparatu VITROS® 4600 [Modification (MOD) No. A5] będzie zawierać rozwiązanie zapobiegające nieuzasadnionemu występowaniu kodu błędu TM5-4FB. Zalecamy, aby zainstalowali Państwo wersję oprogramowania 3.2.2 nawet, jeżeli nie odnotowali Państwo wzrostu liczby kodów TM5-4FB, aby zapobiegać ewentualnemu wystąpieniu takiej sytuacji.

Wymagane działania

- Zainstalować wersję 3.2.2 oprogramowania, kiedy będzie dostępna.
 - Opcja automatycznego pobierania dla aparatów podłączonych do sieci będzie dostępna w tygodniu rozpoczynającym się 1 lutego 2016.
 - Zestawy oprogramowania będą wydawane w miarę dostępności.
- W przypadku wystąpienia kodu TM5-4FB postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w opisie kodu błędu.
- Umieścić niniejszą notatkę w pobliżu aparatu VITROS® lub w dokumentacji użytkownika, do czasu zainstalowania wersji 3.2.2 oprogramowania.
- Zgodnie z wymaganiami prawnymi, wypełnić formularz potwierdzenia otrzymania informacji, co stanowi potwierdzenie otrzymania informacji o wyżej opisanych nieprawidłowościach. Prosimy zwrócić wypełniony formularz do dnia **5 lutego 2016.**

Wymagania oprogramowania

Przed załadowaniem wersji 3.2.2 oprogramowania należy upewnić się, że jest zainstalowana wersja 3.2.1. Numer aktualnie zainstalowanej wersji widoczny jest w prawym górnym rogu wyświetlacza aparatu. Jeżeli nie posiadają Państwo wersji 3.2.1 oprogramowania, prosimy o kontakt z BLS.

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Załączniki:

- Formularz potwierdzenia otrzymania informacji
- Informacje o wersji 3.2.2 dla systemu VITROS® 4600 Integrated System (Nr Pub J56064)

PILNA KOREKTA PRODUKTU

Ortho Clinical Diagnostics

Wzrost liczby kodów błędu w wersji 3.2.1 oprogramowania aparatów VITROS® 4600 System*Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza faksem lub emailem w pliku PDF do dnia: 05-02-2016*

Do: Kornega Magdalena

Adres e-mail: mkornega@its.inj.com

Fax: 22/ 237 82 30

Potwierdzenie

Potwierdzam otrzymanie Pilnej Korekty Produktu (Ref. CL2016-024a) dotyczącej możliwego wzrostu liczby kodów błędu TM5-4FB w aparatach VITROS® 4600. Rozumiem, że w przypadku wystąpienia tego problemu, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w tekście kodu błędu.

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

Nazwisko: _____

Podpis: _____

Telefon: _____

Data: _____

Jeżeli wysyłane faksem
lub emailem

Uwagi: _____

Nazwisko i adres

Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych:

Prosimy o potwierdzenie danych teleadresowych, jeżeli uległy zmianie

Placówka/

Osoba do kontaktu: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Woj. : _____

Kod pocztowy: _____

Tel: _____

Fax: _____

e-mail: _____

Informacje o wersji

Analizator biochemiczny VITROS® 4600

Wersja 3.2.2	Nr publ.: J56064PL	Wydano: 2016-01-12
--------------	--------------------	--------------------

Wprowadzenie	W załączeniu znajduje się wersja 3.2.2 oprogramowania MOD A5 (J62949) do analizatora biochemicznego VITROS® 4600.
Spis treści	<p>Pakiet wersji 3.2.2 oprogramowania do analizatora biochemicznego VITROS® 4600 zawiera następujące elementy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Uwagi do wydania V3.2.2 (J56064)• Instrukcja instalacji oprogramowania (J39823)• Płyty DVD/CD:<ul style="list-style-type: none">• 1 płyta DVD z oprogramowaniem (J62950)• 2 zapisywalne płyty CD (J22930)
Informacje na temat instalacji	<ul style="list-style-type: none">• Przed wgraniem wersji 3.2.2 należy zainstalować następujące oprogramowanie:<ul style="list-style-type: none">• wersja oprogramowania 3.2.1 Mod A4 (J62420)• Po zainstalowaniu wersji oprogramowania 3.2.2 należy schować w bezpiecznym miejscu wszelkie płyty DVD/CD związane z wgraniem oprogramowania, jak również niniejsze uwagi do wydania, aby móc skorzystać z nich w przyszłości.
Dokumentacja	V-Docs: Aby uzyskać dokumentację V-Docs w wersji do wydruku, należy się zaopatrzyć w płytę CD Dokumentacja użytkownika analizatora biochemicznego VITROS® 4600 (REF J39819), data wydania: 2016-01-12. W celu zamówienia najnowszej wersji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.
Poprawki oprogramowania	<ul style="list-style-type: none">• Rozwiązano problem zidentyfikowany we wcześniej rozsyłanym liście (nr ref. CL2016-024). Pomoże to wyeliminować nieprawidłowe zgłaszanie kodów stanu TM5-4FB „ODMIERZANIE uIA — aspiracja z kuwety %s — bąbelek”.
Aktualizacje oprogramowania	W systemach VITROS® 4600, które obecnie korzystają z oprogramowania w wersji 3.2.1, nie dokonano żadnych dodatkowych aktualizacji.

**Wersja oprogramowania 3.2.2 —
zdarzenia wyjątkowe**

- Stan systemu:
 - STATYWY na próbki: W przypadku załadowania STATYWU przy użyciu ID STATYWU, który jest już przypisany do innego STATYWU w systemie, STATYW ten może nie być widoczny na ekranie Stan systemu. Aby usunąć STATYW, należy poczekać, aż opuści on magazyn próbek. Na ekranie Przegląd stanu wyświetlony zostanie kod stanu „PD0-027: Wykryto zdublowany ID statywu“.
 - Widok stanu statywu:
 - Ekran Widok stanu statywu może nie wyświetlać na bieżąco stanu STATYWU STAT bezpośrednio po pobraniu STATYWU STAT z systemu przy użyciu funkcji pobierania STATYWU.
- Opcje: Konfiguracja podsystemów: Przetwarzanie oznaczenia: Jeśli podsystemy ponownej lokalizacji pomiarowej lub ilościowe oznaczenie kolorymetryczne MicroSlide zostaną wyłączone ręcznie, na konsoli statusu nie jest wyświetlana ikona oznaczająca wyłączenie podsystemu. Dotknąć Opcje > Konfiguracja podsystemów > Przebieg oznaczenia, aby określić stan podsystemu i zarejestrować ręcznie wyłączone podsystemy.
- Wyniki:
 - Niewystarczająca objętość próbki: Nie wszystkie testy, które nie powiodły się w wyniku niedostatecznej objętości próbki, zostaną oznaczone jako „IS”. Może się zdarzyć, że zostaną one oznaczone wyłącznie jako „ME”, a na ekranie Przegląd stanu pojawi się kod stanu.
- V-Docs:
 - Wyszukiwanie: Niektóre wyszukiwania w dokumentacji V-Docs mogą nie wyświetlać żadnych wyników. Łączy do nowych lub zaktualizowanych dokumentów — patrz Historia zmian dokumentacji V-Docs.
- Kody stanu:
 - Niedostępne komunikaty stanu: Jeśli kod stanu pojawia się bez opisu lub nie zapewnia pełnych instrukcji rozwiązywania problemu, należy wykonać normalne procedury rozwiązywania problemów, a jeśli to nie pomoże, skontaktować się z Działem obsługi technicznej.

Należy się skontaktować z działem technicznej obsługi klienta w celu uzyskania dodatkowej pomocy dotyczącej oprogramowania w wersji 3.2.2.
