

Ortho Clinical Diagnostics	PILNA KOREKTA PRODUKTU Wzrost liczby kodów błędu w wersji 3.2.1 oprogramowania aparatów VITROS® 5600
----------------------------	---

Data 29 stycznia 2016

Produkty, których dotyczy korekta

Produkt VITROS®	Kod produktu	Wersja oprogramowania	Unikalny identyfikator aparatu
VITROS® 5600	6802413	Wersja 3.2.1	10758750002740
	6802915		10758750007110

Opis problemu

W niniejszej notatce zawarto informacje dotyczące nieprawidłowości w obrębie oprogramowania, które *potencjalnie* mogą być przyczyną wzrostu liczby kodów błędu w systemach VITROS® 5600. 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 wprowadzeniem.

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. 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 ani MicroWell.

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.

Resolution

Wersja 3.2.2 oprogramowania aparatu VITROS® 5600 [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 tekście 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® 5600 (Nr Pub J56064)

PILNA KOREKTA PRODUKTU

Ortho Clinical Diagnostics

Wzrost liczby kodów błędu w wersji 3.2.1 oprogramowania aparatów VITROS® 5600*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® 5600. 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 emailemUwagi: _____
_____**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

System zintegrowany VITROS® 5600 Integrated System

Wersja 3.2.2

Nr publ.: J56065PL

Wydano: 2016-01-12

Wprowadzenie

W załączeniu znajduje się wersja 3.2.2 oprogramowania Mod A5 (J62949) do systemu zintegrowanego VITROS® 5600 Integrated System.

Spis treści

Pakiet wersji 3.2.2 oprogramowania do systemu zintegrowanego VITROS® 5600 Integrated System zawiera następujące elementy:

- Uwagi do wydania V3.2.2 (J56065)
- Instrukcja instalacji oprogramowania (J32910)
- Płyty DVD/CD:
 - 1 płyta DVD z oprogramowaniem (J62950)
 - 2 zapisywalne płyty CD (J22930)

Informacje na temat instalacji

- Przed wgraniem wersji 3.2.2 należy zainstalować następujące oprogramowanie:
 - 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 systemu VITROS® 5600 (REF 6802898), data wydania: 2016-01-12. W celu zamówienia najnowszej wersji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Poprawki oprogramowania

- Rozwiązano problem zidentyfikowany we wcześniej rozsyłanym liście (nr ref. CL2016-024). Pomoże to wyeliminować nieprawidłowe zgłaszanie kodów stanu TM5-4FB „ODMIERZANIE uIA — aspiracja z kувety %s — bąbelek”.

Aktualizacje oprogramowania

W systemach VITROS® 5600, które obecnie korzystają z oprogramowania w wersji 3.2.1, nie dokonano żadnych dodatkowych aktualizacji.

(Kontynuowane)

**Wersja oprogramowania 3.2.2 —
zdarzenia wyjątkowe**

- 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, 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.
