

Notatka bezpieczeństwa

SBN-SIS-2019-003

SIS / Integracja laboratorium

Wersja 1

25 czerwca 2019 r.

Duplikacja numeru identyfikacyjnego pożywki hodowlanej w cobas infinity

Nazwa Wyrobu	cobas infinity core license
Opis wyrobu	cobas infinity core license
GMMI / nr części	07154003001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	N/D
Wersja oprogramowania	1.2.33 -3.00.01

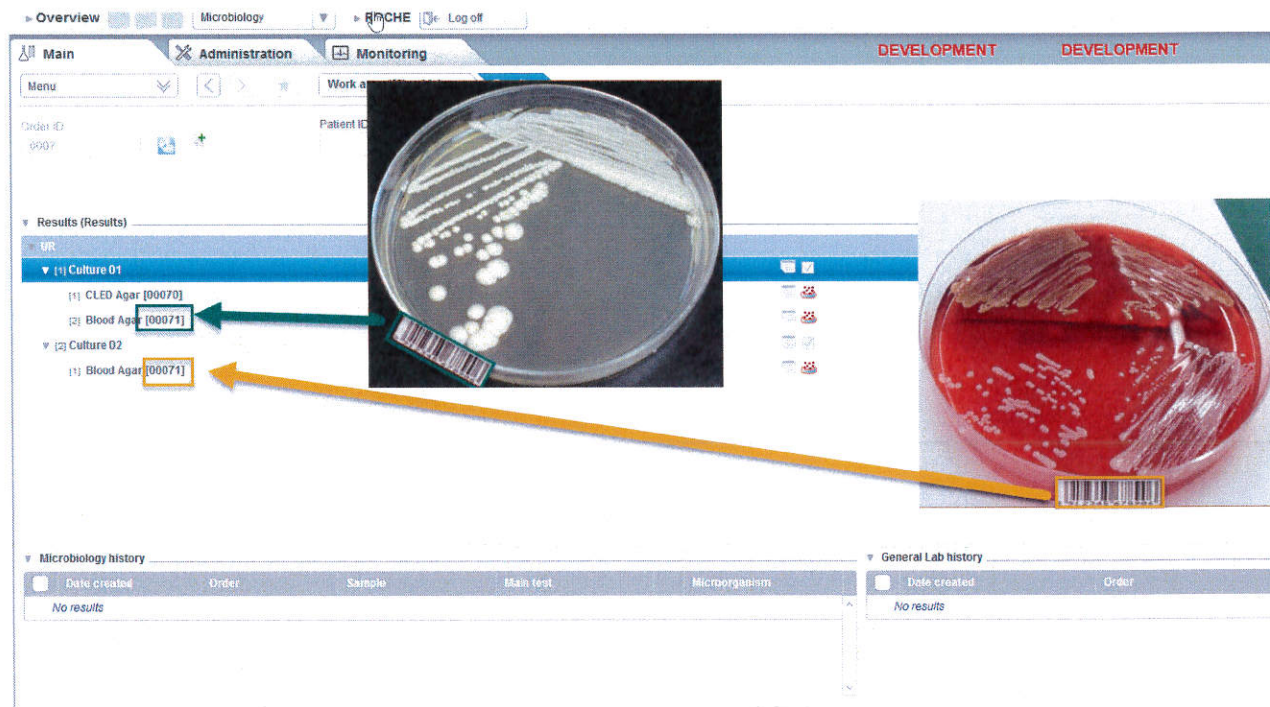
Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Jeśli na określonych etapach użytkownik będzie edytował numer identyfikacyjny pożywki hodowlanej i wykasuje lub doda pożywkę hodowlaną, to numery identyfikacyjne tej pożywki hodowlanej mogą ulec zduplikowaniu.

Numery identyfikacyjne drukowane są na etykietach w celu umożliwienia identyfikacji szalek Petriego lub innych pożywek hodowlanych, a poniższy rysunek przedstawia przykłady dwóch różnych pożywek hodowlanych o tym samym numerze identyfikacyjnym.

Duplikacja numeru identyfikacyjnego pożywki hodowlanej w cobas infinity



W takim przypadku mikrobiolog może przypisać wynik uzyskany w określonej pożywce hodowlanej do innej pożywki, niemniej oba te wyniki będą należeć do tego samego zlecenia i pacjenta.

Do zduplikowania numeru identyfikacyjnego pożywki hodowlanej może dojść tylko w tym samym zleceniu (tego samego pacjenta), poniżej przedstawiono czynności prowadzące do wystąpienia problemu:

- 1 - Utworzenie zlecenia mikrobiologicznego z jednym testem głównym (T1) i trzema pożywkami hodowlanymi (CM1T1, CM2T1 i CM3T1)
- 2 - W celu umieszczenia w teście określonego przedrostka (T1), skonfigurowanie ID próbki (Administracja\Wprowadzenie zlecenia\ID próbki)
- 3 - Edycja zlecenia na ekranie wyników mikrobiologicznych i wykasowanie ostatniej pożywki hodowlanej (CM3T1)
- 4 - Dodanie do próbki nowego testu (T2) z jedną pożywką hodowlaną (CM1T2)
- 5 - Zapisanie zlecenia

cobas infinity wygeneruje taki sam numer identyfikacyjny dla pożywki hodowlanej CM1T2 i pożywki CM2T1.

Duplikacja numeru identyfikacyjnego pożywki hodowlanej w cobas infinity

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

W celu wyjaśnienia i wyeliminowania tej nieprawidłowości firma Roche podjęła działania korygujące i zapobiegawcze (ang. CAPA- Corrective and Preventive Action) o numerze 290004528. Problem zostanie rozwiązany w wersji 3.01.00 cobas infinity, która wprowadzona zostanie na rynek z końcem czerwca 2019 r. i wersji 2.5.4, która pojawi się z końcem lipca 2019 r. Instalacja nowej wersji oprogramowania zostanie wykonana nie później niż do końca 2019 roku. Skontaktuje się z Państwem Inżynier Serwisu Technicznego firmy Roche, odpowiedzialny za aktualizację oprogramowania.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Aby upewnić się, że ID pożywki hodowlanej nie zostało zduplikowane, podczas sprawdzania wyników dla tego samego zlecenia użytkownik musi takie ID sprawdzić. Użytkownikowi nie wolno dodawać jakichkolwiek próbek pożywki hodowlanej utworzonej przed zmianą konfiguracji przedrostka ID próbki mikrobiologicznej.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

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

W obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego produkt nie jest ani wyrobem medycznym, ani wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, w związku z tym nie jest oznakowany znakiem CE. Stąd, raportowanie wytwórcy do Organów Nadzoru zgodnie z dyrektywą 93/42 /EWG i dyrektywą 98/79/WE nie jest wymagane.

Pomimo iż wspomniany produkt nie spełnia kryteriów raportowania, Roche Diagnostics Polska potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana do właściwego Organu 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.

Z wyrazami szacunku,


Jacek Jopek
Dyrektor Działu Serwisu


Katarzyna Anyszkiewicz-Kucharczyk
Dyrektor Działu Prawnego, Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o. o.
Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com