

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2016-015

CPS / Chemia kliniczna systemy zautomatyzowane
Wersja 1
27.09.2016

Błąd czasowy pomiaru 7002: 108000572

Nazwa wyrobu	cobas c 111 analizator cobas c 111 analizator z modułem ISE
GMMI / Numer Katalogowy	04528778001 cobas c 111 analizator
Identyfikator urządzenia	04777433001 cobas c 111 analizator z modułem ISE
Identyfikator wyrobu (Nr serii / Nr seryjny)	Wszystkie analizatory z poniższą wersją oprogramowania
Wersja oprogramowania	Wszystkie podane wersje oprogramowania i wcześniejsze: <ul style="list-style-type: none"> • 3.0.3 • 4.1.0 • 4.2.0

Szanowni Państwo,

W celu uniknięcia potencjalnych błędnych wyników chcielibyśmy podkreślić znaczenie zastosowania się do podanej instrukcji w sytuacji wystąpienia błędu w oprogramowaniu sterującym analizator. Ostateczne rozwiązanie będzie dostępne w kolejnej, poprawionej wersji oprogramowania, w czwartym kwartale 2016 roku.

Opis sytuacji

Stwierdziliśmy, iż w bardzo rzadkich przypadkach, błąd w oprogramowaniu sterującym analizator cobas c 111 (bez modułu ISE), może być przyczyną pojawiania się błędnych wyników. W przypadku analizatora cobas c 111 z modułem ISE błąd ten nie występuje tak długo, jak moduł ISE znajduje się w stanie "gotowości" (ang. Ready). Do chwili obecnej nie otrzymaliśmy zgłoszenia, gdzie zidentyfikowany błąd oprogramowania, rzeczywiście byłby powodem błędnych wyników.

W bardzo rzadkich sytuacjach, w przypadku wystąpienia specyficznego rozmieszczenia już używanych i nieużywanych kuwet na rotorze pomiarowym analizatora cobas c 111, może pojawić się błąd oprogramowania- błąd czasowy pomiaru "7002: 108000572 A software error occurred/7002: 108000572 wystąpił błąd oprogramowania". Natychmiast po wystąpieniu błędu, aktualnie wykonywane oznaczenia/ testy zostają wstrzymane. W zależności od otwartych zleceń system analizatora może automatycznie wznowić przetwarzania testów wykorzystując do analiz już użyte wcześniej kuwety, a tym samym, tworząc potencjalnie błędne wyniki.

Poniższe czynności jakie powinien przedsięwziąć użytkownik są sposobem doraźnego rozwiązania problemu. Ostatecznym rozwiązaniem będzie udostępnienie poprawionej wersji oprogramowania.

Błąd czasowy pomiaru 7002: 108000572

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Poprawiona wersja oprogramowania zostanie udostępniona w czwartym kwartale 2016 r.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

W przypadku, gdy dioda alarmowa LED (ang. Alarm LED) świeci na czerwono /przycisk Alarm (ang. Alarm button) po prawej stronie ekranu analizatora staje się czerwony, operator musi postępować zgodnie z opisem w instrukcji użycia (rozdział Monitor alarmów; reagowanie na komunikaty alarmowe).

W przypadku alarmu o błędzie "7002: 108000572/ A software error occurred/7002: 108000572 wystąpił błąd oprogramowania", błąd ten opisany jest na liście informacji szczegółowej. Należy podjąć następujące działania:

- Obserwuj wskaźniki informacyjne diody alarmowej w analizatorze (patrz Załącznik nr 1)
- W przypadku, gdy dioda alarmowa (ang. Alarm LED) / przycisk alarmowy Alarm (ang. Alarm button) po prawej stronie ekranu analizatora staje się czerwony, należy zidentyfikować kod alarmu, i jeśli jest to błąd czasowy pomiaru 7002: 108000572 należy zastosować czynności opisane w Załączniku nr 1
- Wyniki badań uzyskane po czasie opisanym znacznikiem czasowym (ang. Timestamp) błędu 7002: 108000572 powinny być zakwestionowane i należy rozważyć ponowne przeprowadzenie oznaczenia

W celu uzyskania szczegółowych informacji proszę zobaczyć Załącznik 1.

Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom /poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach EOG, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa zgłoszono 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.

Błąd czasowy pomiaru 7002: 108000572

Pozostajemy z szacunkiem,



Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Marketingu Chemii Klinicznej



Joanna Magierska
Specjalista ds. Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

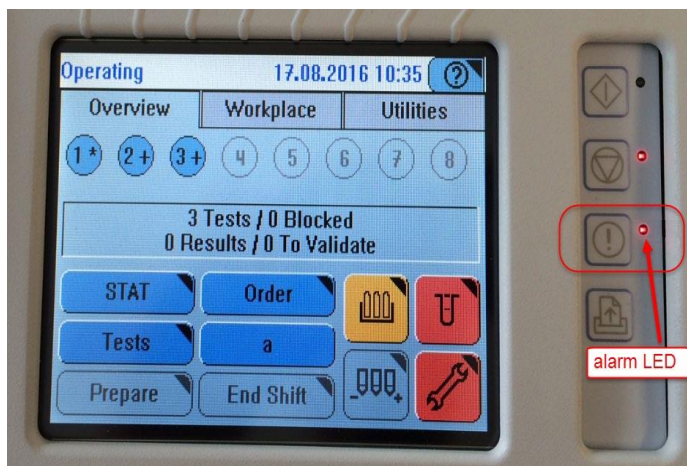
Email: polska.rcsc@roche.com

Załącznik 1 do “Błąd czasowy 7002: 108000572”

I) Identyfikacja błędu czasowego:

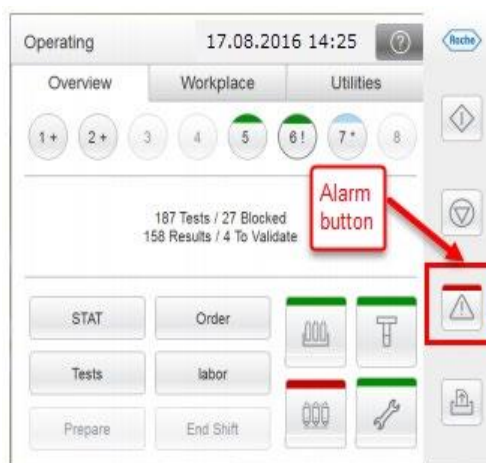
W przypadku, gdy dioda alarmowa LED (ang. Alarm LED) świeci na czerwono (Rys 1) / przycisk alarmowy „(ang. Alarm button) po prawej stronie ekranu analizatora staje się czerwony (Rys. 1.1), operator musi postępować zgodnie z opisem w instrukcji użycia (rozdział Monitor alarmów, reagowanie na komunikaty alarmowe).

Przykład dla analizatora ze “starym” wyświetlaczem



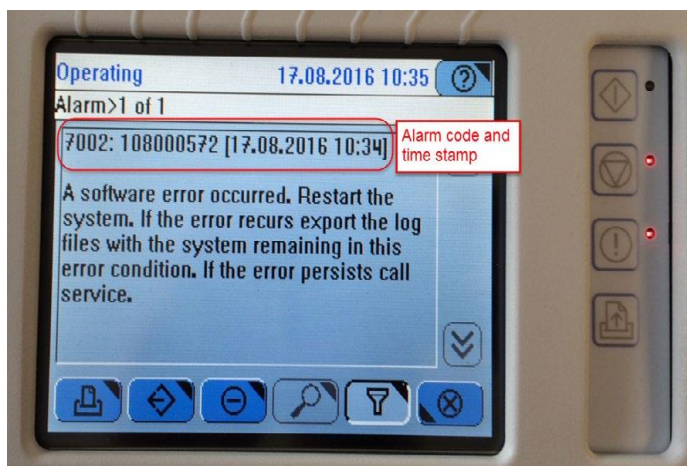
Rys 1: Ogólny widok ekranu, przyciski funkcyjne i diody LED.

Przykład z “nowym” 8.4 calowym wyświetlaczem

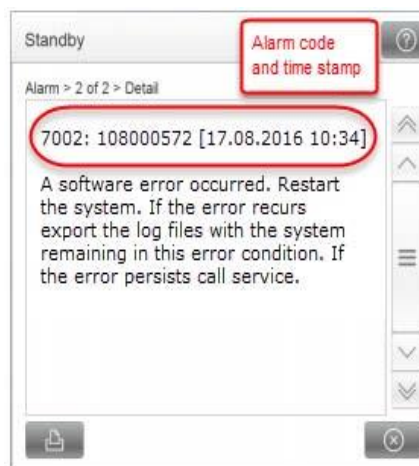


Rys 1.1: Ogólny widok ekranu, ikony funkcyjne

Błąd czasowy oznaczony jest kodem alarmu “7002: 108000572”, wraz ze znacznikiem czasowym (Rys 2 i Rys 2.1)



Rys 2: Lista informacji szczegółowej dla alarmu na „starym wyświetlaczu”.



Rys 2.1: Lista informacji szczegółowej dla alarmu na „nowym” 8,4 calowym wyświetlaczu

Załącznik 1 do “Błąd czasowy 7002: 108000572”

W przypadku alarmu o błędzie “7002: 108000572/ A software error occurred/7002: 108000572 wystąpił błąd oprogramowania” (Rys 2 / 2.1), błąd ten opisany jest na liście informacji szczegółowej. Należy podjąć następujące działania:

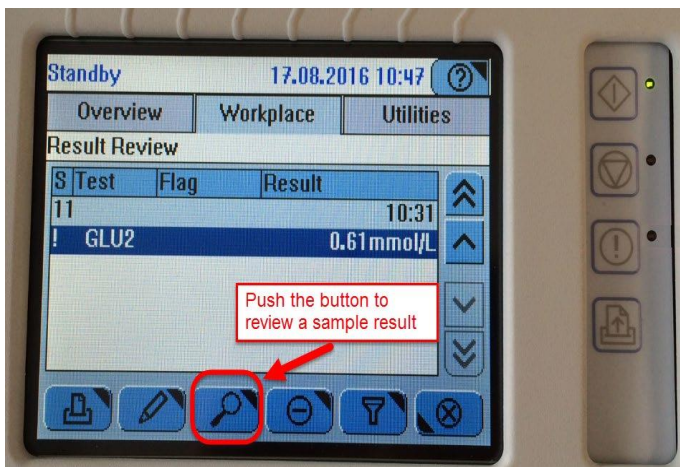
II) Czynności jakie powinien przedsięwziąć użytkownik:

- 1 Zwrócić uwagę na znacznik czasowy (ang. Timestamp) dla błędu (patrz Rys 2 / 2.1)
- 2 Zwrócić uwagę na próbki oznaczane od tego momentu czasowego (Rys. 3 i 4 / 3.1 i 4.1)

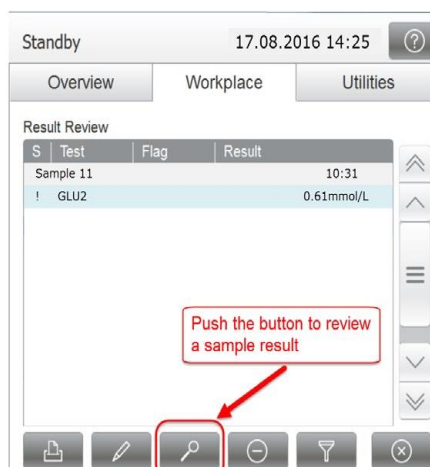
Wszystkie próbki oznaczane od tego momentu muszą być ponownie oznaczone.

Na poniższym przykładzie

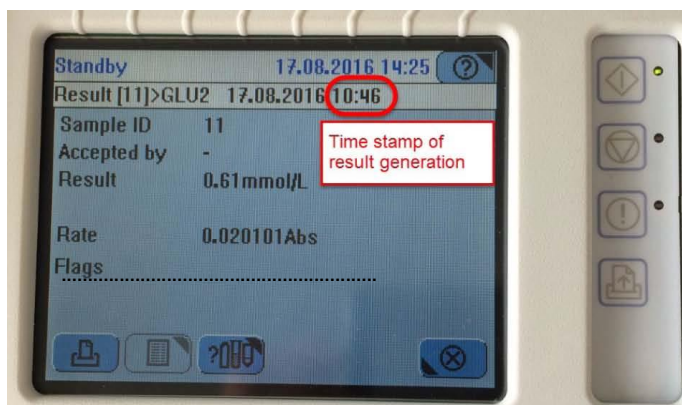
- Znacznik czasowy dla uzyskanego wyniku dla próbki jedenastej GLU2 to 10:46 (Rys 4/ 4.1)
- Informacja o błędzie pojawiła się o godzinie 10:34 (Rys 2/ 2.1)
- wynik 0.61 mmol/L dla próbki jedenastej GLU2 może być obarczony błędem i próbka powinna być ponownie oznaczona



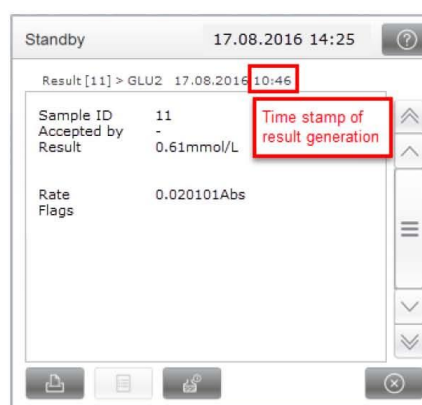
Rys 3: Ekran z wynikami w analizatorze, na „starym” wyświetlaczu



Rys 3.1: Ekran z wynikami w analizatorze, na „nowym” 8.4 calowym wyświetlaczu



Rys 4: Zwrócić uwagę na znacznik czasowy uzyskania wyniku.



Rys 4.1: Zwrócić uwagę na znacznik czasowy, uzyskania wyniku, na nowym 8.4 calowym wyświetlaczu

- 3 Wykonać restart analizatora
- 4 Wykonać ponownie wszystkie oznaczenia dla odpowiednich próbek celem uniknięcia potencjalnie niepoprawnych wyników