

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-011

CPS / cobas 4000

Wersja 1

14 lipca 2017 r.

Analizator cobas e 411: Nieprawidłowe działanie oprogramowania dotyczące bazy danych

Nazwa wyrobu	Analizator cobas e 411 (wersja dysk) (GMMI 04775279001)
	Analizator cobas e 411 (wersja rack) (GMMI 04775201001)
Opis wyrobu	Analizator immunochemiczny cobas e 411
GMMI / nr części	Analizator cobas e 411 (wersja dysk) (GMMI 04775279001)
Identyfikator urządzenia	Analizator cobas e 411 (wersja rack) (GMMI 04775201001)
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Nie dotyczy
Wersja oprogramowania	Wszystkie wersje oprogramowania

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa o tym, że w bardzo rzadkich przypadkach może dojść do nieprawidłowego działania oprogramowania w pliku danych „Sample&Control”, które z kolei może prowadzić do potencjalnego pomylenia danych. Nieprawidłowość w działaniu może wystąpić tylko w przypadku, gdy:

- Czynność „Sample Data Clear” (usuwanie danych dotyczących próbek) nie jest przeprowadzana codziennie, jak jest to zalecane w instrukcji obsługi analizatora oraz
- Plik danych „Sample&Control”, analizatora **cobas e 411** zawiera ≥ 2000 zapisów.

Dotyczy to potencjalnie wszystkich testów oznaczanych w analizatorze **cobas e 411**, jednak nie można przewidzieć wpływu takiego pomylenia danych. Firma Roche do tej pory otrzymała reklamacje dotyczące tej kwestii od czterech użytkowników na świecie.

Analizator cobas e 411: Nieprawidłowe działanie oprogramowania w bazie danych

Oprogramowanie **powinno** wygenerować poniższe alarmy, a zakładka "Sample Data Clear" na ekranie "System Overview" **powinna** zmienić kolor w następujący sposób:

- Gdy ilość zapisów w pliku danych „Sample&Control” osiągnie liczbę 1900 -> alarm **żółty**; kolor zakładki zmieni się z niebieskiego na żółty.
- Gdy ilość zapisów w pliku danych „Sample&Control” osiągnie liczbę 2000 -> alarm **czerwony**; kolor zakładki zmieni się z żółtego na czerwony.

Pojawienie się alarmów nie prowadzi do uniemożliwienia operatorowi zlecenia nowych próbek. Należy wziąć pod uwagę, że wskazania licznika nie zawsze są dokładne, jednakże nie prowadzi to do potencjalnego pomylenia danych.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wytwórca, firma Hitachi High Technologies Corporation (HHT) potwierdziła nieprawidłowe działanie systemu. Firma HHT niezwłocznie rozpoczęła działania mające na celu wyeliminowanie tego błędu w nowej wersji oprogramowania w pliku danych „Sample&Control”. Nowe oprogramowanie zapobiegać będzie sytuacji, w której możliwe byłoby zlecenie próbek i ich przetwarzanie w analizatorze **cobas e 411**, kiedy plik danych „Sample&Control” jest całkowicie zapełniony.

Udostępnienie następnej wersji oprogramowania planowane jest na czwarty kwartał bieżącego roku. Zostaniecie Państwo o tym poinformowani we właściwym czasie.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Do czasu zainstalowania nowej wersji oprogramowania, użytkownikom zaleca się przeprowadzenie następujących czynności:

- Czynność „Sample Data Clear” powinna być przeprowadzana codziennie
„Sample Data Clear” jest drugim etapem w strefie „Work Flow Guide”, na ekranie „System Overview”
Prosimy o szczególne zwrócenie uwagi na poniższe zagadnienia:
Czynność „Sample Data Clear” powoduje wykasowanie wszystkich zapisów o próbkach i przeniesienie danych „QC” (ang. Quality Control) na ekran przeglądu „QC”. W zależności od objętości danych i przepisów obowiązujących w ośrodku użytkownika, zaleca się regularne przeprowadzanie tworzenia kopii danych. Jeśli system podłączony jest do sieci, przed usunięciem danych dotyczących próbek należy upewnić się, że wszystkie dane zostały przesłane do sieci.
- Po udostępnieniu nowej wersji oprogramowania, jej instalacja potraktowana zostanie jako obowiązkowa aktualizacja systemu.

Analizator cobas e 411: Nieprawidłowe działanie oprogramowania w bazie danych

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

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

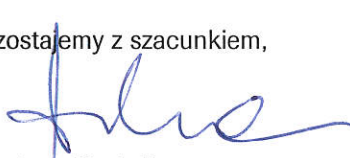
Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wynikać z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Pozostajemy z szacunkiem,



Mariusz Derlatka
Kierownik ds. Marketingu
Chemii Klinicznej



Joanna Magierska
Kierownik ds. jakości

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Wybrzeże Gdynskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com