

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-015

CPS / Chemia kliniczna systemy zautomatyzowane
Wersja 1
5 października 2018

Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus: Obowiązkowa aktualizacja oprogramowania do wersji 3.6.1

Nazwa produktu	Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus														
Opis produktu	Analizator COBAS INTEGRA® 400 plus do w pełni automatycznych oznaczeń chemii klinicznej														
GMMI / Nr katalogowy	COBAS INTEGRA® 400 plus analizator with ISE (wersja z modulem ISE)														
Identyfikator urządzenia	(03245233001) COBAS INTEGRA® 400 plus analizator w/o ISE (wersja bez modułu ISE) (04922859001)														
Identyfikator produkcji (Numer seryjny)	<p>Analizatory COBAS INTEGRA® 400 plus (wersja z modulem ISE) o numerach seryjnych:</p> <table> <tr> <td>S/N 399748</td> <td>S/N 410893</td> </tr> <tr> <td>S/N 400492</td> <td>S/N 420001</td> </tr> <tr> <td>S/N 401749</td> <td>S/N 420002</td> </tr> <tr> <td>S/N 402239</td> <td>S/N 420003</td> </tr> </table> <p>Analizatory COBAS INTEGRA® 400 plus (wersja bez modułu ISE) o numerach seryjnych:</p> <table> <tr> <td>S/N 520001</td> <td>S/N 520005</td> </tr> <tr> <td>S/N 520002</td> <td>S/N 520006</td> </tr> <tr> <td>S/N 520003</td> <td>S/N 520008</td> </tr> </table>	S/N 399748	S/N 410893	S/N 400492	S/N 420001	S/N 401749	S/N 420002	S/N 402239	S/N 420003	S/N 520001	S/N 520005	S/N 520002	S/N 520006	S/N 520003	S/N 520008
S/N 399748	S/N 410893														
S/N 400492	S/N 420001														
S/N 401749	S/N 420002														
S/N 402239	S/N 420003														
S/N 520001	S/N 520005														
S/N 520002	S/N 520006														
S/N 520003	S/N 520008														
Wersja oprogramowania	3.6.0														

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować Państwa o ograniczeniu w oprogramowaniu systemowym w wersji 3.6.0, które wykryliśmy podczas naszego procesu FCM (pierwszego monitoringu klienta). To ograniczenie może mieć wpływ na pracę modułu ISE z powodu braku kalibracji. W poprzednich wersjach oprogramowania, moduł ISE przeprowadzał automatyczną, ponowną kalibrację po następujących czynnościach serwisowych:

- Serwis elektrod uruchamiany w trybie „Gotowości”
- Przygotowanie kalibratorów ISE uruchamiane w trybie „Gotowości”
- Wymiana elektrod (łącznie z serwisem elektrod)

Analizator COBAS INTEGRA[®] 400 plus: Obowiązkowa aktualizacja oprogramowania do wersji 3.6.1

- BOD (Początek dnia) uruchamiany manualnie

Ponowna, automatyczna kalibracja nie jest przeprowadzana w najnowszej wersji oprogramowania 3.6.0. Dlatego, kalibracja ISE będzie wykonywana tylko pięć godzin po przeprowadzeniu ostatniej kalibracji ISE. Taka sytuacja jest niewystarczająca, aby zagwarantować prawidłową funkcjonalność modułu ISE. Przedstawione poniżej alternatywne rozwiązanie gwarantuje właściwe funkcjonowanie modułu ISE.

Ryzyko związane z tą sytuacją polega na tym, że system mierzy błędne wyniki dla parametrów ISE (szczególnie dla sodu) z szacowanym odchyleniem w zakresie ~ 13,1 - 14,1%. W tej sytuacji, na przykład próbka o rzeczywistej wartości poniżej normalnego zakresu (co wymagałoby podjęcia natychmiastowego leczenia) pojawiłaby się jako wynik normalny (nieprawidłowy).

Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

1. Podstawowa przyczyna tego ograniczenia została zidentyfikowana w oprogramowaniu w wersji 3.6.0 i zostanie ona poprawiona pomocą nowego oprogramowania systemowego w wersji 3.6.1, które zostało opracowane i będzie dostępne w zależności od lokalnych wymagań licencyjnych.
2. Przedstawiciel serwisu technicznego Roche Diagnostics Polska skontaktuje się z Państwem w celu jak najszybszego przeprowadzenia aktualizacji oprogramowania.

Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

Jako, że są Państwo uczestnikiem procesu FCM (pierwszego monitoringu klienta) i użytkownikiem analizatora z modułem ISE, zalecamy wykonywanie następujących czynności do momentu zainstalowania nowego oprogramowania systemowego (wersja 3.6.1) na swoim analizatorze.

Prosimy o wykonanie ręcznej kalibracji ISE po następujących czynnościach serwisowych:

- Serwis elektrod uruchamiany w trybie „Gotowości”
- Przygotowanie kalibratorów ISE uruchamiane w trybie „Gotowości”
- Wymiana elektrod (łącznie z serwisem elektrod)
- BOD (Początek dnia) uruchamiany manualnie

Uwaga: To alternatywne rozwiązanie nie dotyczy urządzeń bez modułu ISE (S/N > = 520001). W takim przypadku wymagana jest jedynie aktualizacja oprogramowania do wersji 3.6.1

Analizator COBAS INTEGRA[®] 400 plus: Obowiązkowa aktualizacja oprogramowania do wersji 3.6.1

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.

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

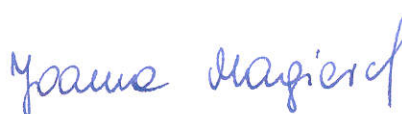
Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,



Maria Cupryjak

Kierownik ds. Produktu
Analityka i Chemia Kliniczna
Działu Centralised and Point of Care Solutions



Joanna Magierska

Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdyńskie 6B

01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com