

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa produktu

UniCel DxI Immunoassay Systems* Wszystkie wersje oprogramowania

* Obejmuje systemy samodzielne UniCel DxI 600 i 800,
i zintegrowane systemy UniCel DxC 880i, 860i, 680i, i 660i

Szanowni Państwo, Użytkownicy systemu do oznaczeń immunochemicznych UniCel DxI

Poniższy list zawiera informacje, wymagające Państwa uwagi.

PROBLEM

Firma Beckman Coulter otrzymała siedem raportów dotyczących nieprawidłowego działania oprogramowania systemu UniCel DxI. Jeśli nieprawidłowość ta nie jest wykryta, może prowadzić do błędnych wyników oznaczeń.

TŁO

Firma Beckman Coulter przeprowadziła wewnętrzne badanie dotyczące opisanej nieprawidłowości i stwierdziła, że program sterujący ogrzewaniem i chłodzeniem różnych podsystemów, takich jak ogrzewanie substratu i chłodzenie przechowywanych odczynników może nie uruchamiać się prawidłowo podczas inicjalizacji systemu. Nasza ocena danych serwisowych wskazuje, że w około 40 % urządzeń DxI u klientów w ciągu 13 miesięcy częstość występowania tego uszkodzenia modułu kontroli temperatury wynosi około 0,006 uszkodzenia na instrument na rok.

Jeśli program sterujący nie uruchomi się poprawnie, nie jest generowana informacja (log) o zdarzeniu i wyniki oznaczeń nie są oznakowane (flagowane). Urządzenie UniCel DxI kontynuuje pracę z próbkami bez koniecznej kontroli lub monitorowania temperatury podsystemów. Jeśli wystąpi taki przypadek, system UniCel DxI musi zostać zamknięty i ponownie uruchomiony, aby przywrócić działanie oprogramowania sterującego kontrolą temperatury.

WPŁYW

Jeśli temperatury systemu UniCel DxI są poza zakresem, wygenerowane będą błędne wyniki testów. Niedokładne wyniki mogą prowadzić do błędnej diagnozy, nieodpowiednich badań, nieodpowiedniego leczenia i/lub opóźnionego leczenia pacjentów.

DZIAŁANIE

1. W celu zdiagnozowania problemu, firma Beckman Coulter wymaga weryfikacji temperatury systemu natychmiast po każdej inicjalizacji. Wymaganie to obejmuje każde ponowne uruchamianie systemu UniCel DxI. Nie należy rozpoczynać pracy z próbkami do czasu zakończenia weryfikacji temperatury systemu. Proszę odwołać się do załącznika do niniejszej informacji, aby uzyskać szczegółowe instrukcje dotyczące weryfikacji temperatury systemu.
2. Należy przejrzeć historię wyników kontrolnych (QC). Wyniki kontrolne dla analiz wielokrotnych powinny być nieprawidłowe, jeśli oprogramowanie sterujące temperaturą nie uruchomiło się. Jeśli lista problemów dla przypadku nieprawidłowych wyników kontrolnych nie obejmuje uruchamiania systemu, nieprawidłowe wyniki nie były związane z uszkodzeniem modułu kontroli temperatury. W dwóch przypadkach zgłoszonych przez klientów, w których zarówno wyniki dla próbek pacjentów oraz wyniki kontrolne zostały wygenerowane po uszkodzeniu modułu kontroli temperatury, wyniki dla analizy sandwichowej dały wartości niższe od oczekiwanych, a analiza kompetycyjna dała wyniki wyższe od oczekiwanych w różnym stopniu. Biorąc pod uwagę przegląd danych dotyczących wyników kontrolnych, kierownik Państwa laboratorium może zdecydować czy wymagany jest retrospektywny przegląd wyników uzyskanych dla próbek pacjentów.

DECYZJA

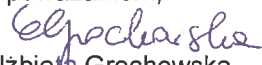
Firma Beckman Coulter zajęła się opisywanym problemem w wersji oprogramowania systemu UniCel DxI 4.4, która obejmuje ulepszony program kontroli temperatury. Oprogramowanie to planuje się wprowadzić pod koniec listopada 2011. Wersja 4.4 (Software 4.4) będzie zainstalowana przez Pracownika Beckman Coulter podczas najbliższej wizyty aplikacyjnej.

Proszę podzielić się tymi informacjami z zespołem pracującym w Państwa laboratorium i zachować go jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości w Państwa laboratorium.

Proszę wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi w ciągu dziesięciu (10) dni, tak abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne wiadomości.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższych informacji, proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter; tel. 22 355 15 00; fax: 22 355 15 39 .
Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem,


Elżbieta Grochowska
Specjalista ds. Rejestracji

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Pytania i odpowiedzi

1. Jak sprawdzać temperaturę mojego urządzenia?

Temperatura urządzenia może być sprawdzona na ekranie "przegląd czynności obsługowych" (Maintenance Review). Proszę odwołać się do załącznika niniejszej informacji, gdzie podano szczegółowe informacje o sprawdzaniu temperatury urządzenia.

2. Jak uzyskać informację, że moduł sterowania temperaturą nie uruchomił się?

Komunikat o błędzie pojawi się na ekranie Maintenance Review i podawane temperatury nie będą aktualizowane w czasie rzeczywistym. Proszę odwołać się do załącznika niniejszej informacji, gdzie podano szczegółowe informacje.

3. Co należy zrobić, jeśli moduł sterowania temperaturą nie uruchomił się?

Nie oznaczać próbek. System UniCel DxI musi zostać zamknięty i ponownie uruchomiony. Proszę odwołać się do załącznika do poniższego listu, gdzie podano szczegółowe informacje.

4. Czy moduł sterowania temperaturą sam się ponownie uruchomi?

Nie. System UniCel DxI musi zostać zamknięty i ponownie uruchomiony zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji Państwa systemu UniCel DxI *Reference Manual* (Instrukcja obsługi) lub *Help* (Pomoc). Proszę odwołać się do załącznika niniejszej informacji, gdzie podano szczegółowe informacje dotyczące ponownego uruchamiania modułu sterowania temperaturą.

5. Czy dla próbek kontroli jakości zawsze uzyskuje się zmienione wyniki, jeśli zawiedzie moduł sterowania temperaturą?

Błędy modułu sterowania temperaturą różnią się, jeśli chodzi o ich wagę w zależności od stanu modułu sterowania temperaturą w momencie kiedy wystąpi błąd. Jeśli wartości temperatury są wystarczająco ekstremalne, aby wpływać na wyniki, wówczas podobnie wpłyną na próbki kontrolne.

6. Jak naprawić problem modułu sterowania temperaturą?

Oprogramowanie UniCel DxI Immunoassay System Software wersja 4.4 uwzględnia kwestię tego błędu. Dodatkowo wersja oprogramowania 4.4 może monitorować status podsystemu modułu kontrolera temperatury i ostrzegać operatora systemu, jeśli uszkodzeniu ulegnie moduł kontrolera temperatury. Proszę zainstalować wersję 4.4 (Software 4.4) oprogramowania po otrzymaniu.

7. Czy problem ten jest związany z wpływem temperatury laboratorium na analizy wrażliwe na temperaturę jak opisano to uprzednio w dokumencie PCA-16241?

Nie. Kwestie te nie są powiązane. Ciągłe uzyskujemy wyraźne postępy w charakteryzowaniu i walidacji odpowiedniego sprzętu i oprogramowania, co pozwoli skompensować zmiany parametrów analizy związane ze zmianami temperatury laboratorium.

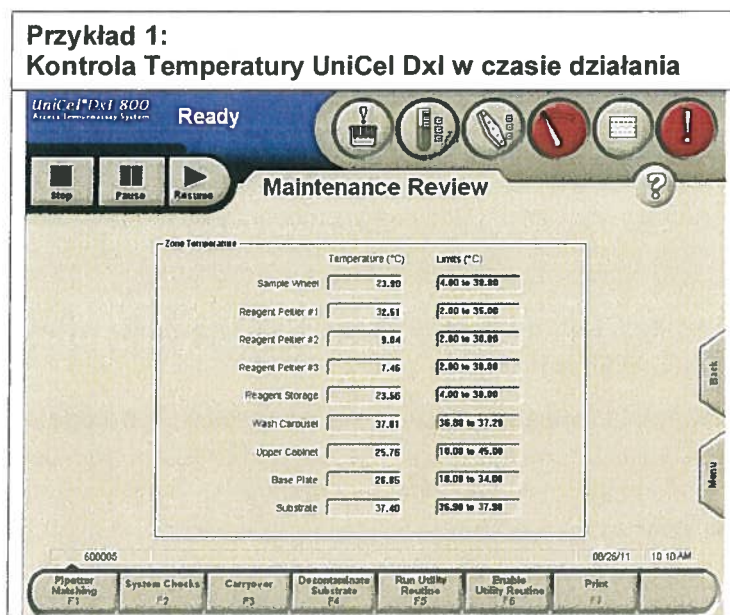
Załącznik: Procedura sprawdzania statusu modułu sterowania temperaturą

Weryfikacja temperatury Państwa urządzenia UniCel DxI System

Tryb systemu: dowolny tryb

Uwaga: Stan modułu sterującego temperaturą należy sprawdzić natychmiast po inicjalizacji systemu. Obejmuje to także wszystkie przypadki kiedy system UniCel DxI jest ponownie uruchamiany (restartowany).

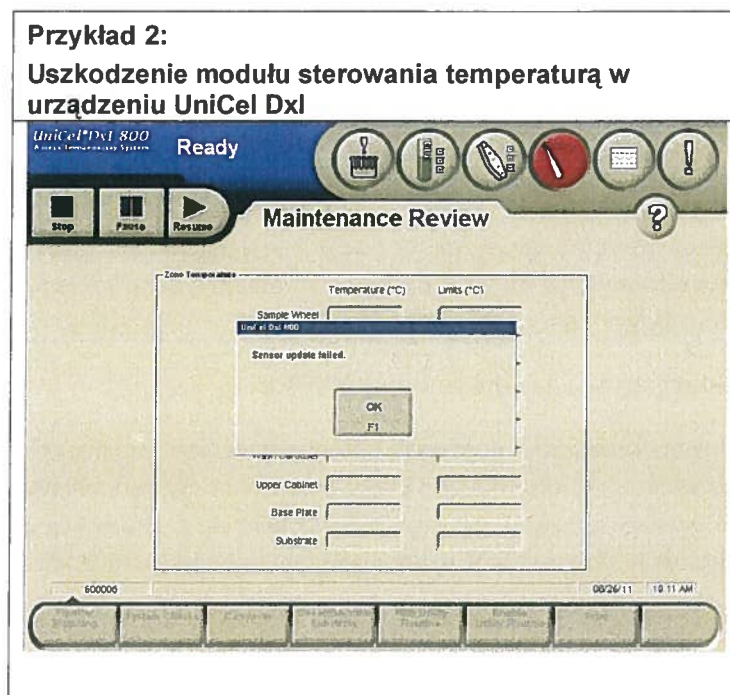
1. Z głównego menu systemu UniCel (UniCel DxI Main Menu), należy wybrać **Maintenance Review F6** aby wyświetlić ekran Maintenance Review.
2. Państwa system pracuje prawidłowo, jeśli odczyty wartości temperatur stref są wyświetlone na ekranie i są aktualizowane w czasie rzeczywistym (proszę odwołać się do przykładu 1).



Uwaga: Jeśli podsystemy są poza zakresem, być może konieczne będzie odczekanie aż każdy z nich osiągnie ponownie odpowiednią temperaturę pracy zanim możliwe będzie dalsze procedowanie.

3. Jeśli moduł sterowania temperaturą nie uruchomi się poprawnie na ekranie Maintenance Review pojawi się okienko i komunikat **Sensor Update Failed** (proszę odwołać się do przykładu 2).

Jeśli na ekranie Maintenance Review pojawi się to okienko należy zamknąć i ponownie uruchomić urządzenie UniCel DxI. Proszę postępować zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji Państwa systemu UniCel DxI *Reference Manual* (Instrukcja obsługi) lub *Help* (Pomoc). Kopie procedury załączono do poniższego dokumentu.



4. Po zamknięciu i ponownym uruchomieniu urządzenia UniCel DxI należy powtórzyć krok 1, aby upewnić się, że moduł sterowania temperaturą systemu działa zgodnie poprawnie.

Wyłączanie urządzenia

Tryb systemu: Gotowy (Ready) i nie gotowy (Not Ready)

UWAGI:

- Aby wykorzystać tę funkcję konieczna jest znajomość hasła. W przypadku nieznajomości hasła należy odwołać się do kierownika laboratorium.
 - Jeśli wyłączacie Państwo komputer i urządzenie w tym samym czasie, urządzenie należy wyłączyć w pierwszej kolejności.
 - Wyłączenie urządzenia wyłącza chłodzenie w komorze przechowywania odczynników i w innych sekcjach.
1. Z menu konfiguracji (Configure), należy wybrać opcję **PC Admin F7**, aby wyświetlić ekran administratora.
 2. Z ekranu administratora PC Admin, należy wybrać opcję administratora systemu - **System Admin F8** i następnie wybrać opcję zakończ działanie urządzenia – **Shut Down Instrument F2** aby wyświetlić odpowiednie okienko oprogramowania dla zamykania systemu operacyjnego Shut Down Instrument Software.
 3. Wprowadzić hasło systemu i następnie wybrać **OK F1**.

UWAGA: Jeśli nie ma połączenia pomiędzy oprogramowaniem UI i Państwa urządzeniem UniCel DxI, wyświetlana jest informacja o braku połączenia. System unieważnia operację wyłączania. Jeśli wystąpi ten efekt, proszę skontaktować się z działem wsparcia technicznego przed próbą wyłączenia urządzenia z wykorzystaniem przycisku włączającego/ wyłączającego zasilanie.

5. Po zakończeniu zamykania systemu wyświetlana jest informacja instruująca użytkownika, aby wyłączył przycisk zasilania. Aby wyjść z tego okna należy wybrać **OK F1**.
6. Przycisk włączający/ wyłączający zasilanie znajduje się za drzwiami na dole po prawej stronie, patrząc z przodu na urządzenie. Należy otworzyć drzwi i zlokalizować przycisk.
7. Nacisnąć niższą część przycisku aby wyłączyć zasilanie (pozycja O).
Obszar trybu systemu na ekranie oprogramowania zmienia kolor na czerwony, ale nie jest wyświetlany żaden tryb systemu.
8. Odczekać przynajmniej 20 sekund przed ponownym uruchomieniem systemu.

Ponowne uruchamianie urządzenia

Tryb systemu: Nie Dotyczy

UWAGA: Nie wybierać żadnych przycisków na ekranie dotykowym komputera i nie naciskać żadnych klawiszy na urządzeniu podczas uruchamiania urządzenia i inicjacji systemu. Po rozpoczęciu tej procedury, system jest w stanie pauzy przez około 2 minuty, podczas których restartuje oprogramowanie. Następnie system wchodzi w tryb Not Ready (nie gotowy) i rozpoczyna proces inicjowania.

UWAGA: Jeśli komputer jest włączony, obszar trybu systemu na ekranie oprogramowania jest czerwony, ale nie jest wyświetlany żaden tryb systemu.

1. Jeśli komputer lub oprogramowanie UI nie jest włączone, należy uruchomić oba elementy systemu.
2. Sprawdzić czy główna, górna pokrywa jest zamknięta.
3. Zlokalizować przycisk włączający/ wyłączający zasilanie znajdujący się za drzwiami na dole po prawej stronie, patrząc z przodu na urządzenie.
4. Nacisnąć górną część przycisku i włączyć zasilanie (pozycja I). System ponownie się uruchomi i inicjalizuje.

Proszę obserwować poniższą sekwencję wydarzeń:

- Podczas inicjacji systemu, układów mechanicznych systemu i ekranów pojawiają się mrugające komunikaty na obszarze stanu systemu. Kiedy większość urządzeń systemu zakończy inicjację system wchodzi w tryb gotowości (**Ready**).
 - W trybie gotowości (**Ready**), system kontynuuje inicjalizację pozostałych urządzeń i wyświetla mrugające komunikaty na obszarze stanu systemu. Kiedy te komunikaty znikną, system jest w pełni zainicjowany.
5. Upewnić się, że system jest w trybie gotowości (**Ready**), i że w obszarze trybu systemu nie jest wyświetlany żaden komunikat. Jeśli inicjacja urządzenia nie zakończyła się poprawnie, proszę skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
 6. Proszę poczekać, aż system przywróci wewnętrzne temperatury [układów]. Jeśli instrument był wyłączony przez krótki okres czasu, przywrócenie wewnętrznych temperatur zajmie około 15 – 20 minut. Nie podawać próbek do urządzenia do momentu kiedy temperatury poszczególnych stref nie będą w odpowiednich zakresach.
 7. Kontynuować zwykłą procedurę.



POTWIERDZENIE KLIENTA

UniCel DxI Immunoassay Systems* Wszystkie wersje oprogramowania

* Obejmuje systemy samodzielne UniCel DxI 600 i 800,
i zintegrowane systemy UniCel DxC 880i, 860i, 680i, i 660i

Wskazówki: Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. Informacji i przesłać wypełniony formularz faksem w terminie 10 dni od daty otrzymania niniejszej informacji pod numer 22 355 15 39 lub pocztą elektroniczną na adres: egrochowska@beckman.com.

Jeśli Państwo nie posiadają ww. produktu, prosimy również o odesłanie wypełnionego formularza, umożliwi to zaktualizowanie naszej bazy danych.

Nazwa/rodzaj systemu: _____

Prosimy zaznaczyć właściwe:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu oraz podjęłam/łem odpowiednie działania w nim wskazane.
- Nie rozumiem otrzymanej informacji i proszę o dalsze wyjaśnienia.
- Nie posiadam wyżej wymienionego produktu.

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: **22 355 15 39**
lub
- Pocztą e-mail: **egrochowska@beckman.com**

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stano­wisko: _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____