

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Ryzyko nieprawidłowości w procesie oznaczania próbek w aparatach VITROS® z wersją oprogramowania 3.2.2 i starszymi**

**Wymagane natychmiastowe podjęcie działań**

Data

11 kwietnia 2016

Produkt, którego dotyczy nieprawidłowość

Nazwa produktu	Kod produktu	Wersja oprogramowania	Numer identyfikacyjny aparat
VITROS® 3600 Immunodiagnosics System	6802783 6802914 (zmodernizowany)	Oprogramowanie wersja 3.2.2 i starsze	10758750002979 10758750007103
VITROS® 5600 Integrated System	6802413 6802915 (zmodernizowany)		10758750002740 10758750007110

Opis nieprawidłowości i wpływ na wyniki

Firma Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) wydała niniejszą notatkę bezpieczeństwa w związku z nieprawidłowością dotyczącą błędów w zakresie synchronizacji oprogramowania, mogących prowadzić do wystąpienia dwóch różnych scenariuszy oznaczania próbek i powodować uzyskiwanie niemiernodajnych wyników.

Scenariusz 1: Aparat VITROS może pobrać próbkę z niewłaściwego naczynka, przez co wyniki oznaczenia zostaną błędnie przypisane do niewłaściwej próbki.

Scenariusz 2: Próbka może zostać pobrana z naczynka na próbki (naczynko A) i przeniesiona do niewłaściwego naczynka (próbka B), przez co dojdzie do kontaminacji i rozcieńczenia próbki B przez próbkę A.

Firma Ortho może pomóc w ustaleniu, czy nieprawidłowość występuje w aparatach znajdujących się w Państwa placówce. Dalsze informacje podano w rozdziale Pytania i Odpowiedzi.

Częstość występowania

W oparciu o dane e-Connectivity® z trzech miesięcy, częstość występowania szacuje się na:

- **Scenariusz 1: 1 na 12 500 000 wyników**
- **Scenariusz 2: 1 na 5 900 000 wyników**

Rozwiązanie

Wersja oprogramowania VITROS 3.2.3 [Modyfikacja (MOD) nr A8] zawiera rozwiązanie tego problemu. Począwszy od dnia 7 kwietnia 2016 r. dostępne będą aktualizacje do pobrania dla systemów podłączonych do sieci internetowej. Do czasu zainstalowania wersji 3.2.3 oprogramowania prosimy stosować się do załączonych instrukcji, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w procesie oznaczania próbek.

Wymagane działania

- Zainstalować wersję 3.2.3 oprogramowania, kiedy zostanie udostępniona:
  - Automatyczne pobierania oprogramowania przez aparaty podłączone do sieci internetowej rozpocznie się 7 kwietnia 2016 r.
  - Zestawy z oprogramowaniem (w formacie DVD) będą rozsyłane począwszy od 7 kwietnia 2016 r.
- Do czasu zainstalowania wersji 3.2.3 oprogramowania w aparatach, prosimy stosować się do załączonych instrukcji, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w

---

procesie oznaczania próbek.

- Umieścić kopię niniejszej notatki przy aparacie VITROS lub załączyć do dokumentacji aparatu.
  - Omówić wątpliwości związane z uprzednio wydanymi wynikami z Dyrektorem Medycznym laboratorium i ustalić właściwy sposób postępowania.
  - Wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia otrzymania informacji, do dnia **15 kwietnia 2016 r.**
- 

**Wymagania systemowe dla wersji 3.2.3 oprogramowania**

---

**Przed** instalacją wersji 3.2.3 oprogramowania, należy sprawdzić, czy w aparacie zainstalowana jest **jedna** z poniższych wersji:

- wersja 3.2 - MOD 89
- wersja 3.2.1 - MOD A4
- wersja 3.2.2 - MOD A5

Numer zainstalowanej wersji wyświetla się w prawym górnym rogu ekranu aparatu. Jeżeli w aparacie nie jest zainstalowana żadna z powyższych wersji, prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego.

**Kontakt**

---

W rozdziale Pytania i Odpowiedzi znajdują się odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania. Pozostałe pytania należy kierować do Działu Wsparcia Technicznego Ortho Clinical Diagnostics pod numerem telefonu **22/ 237 81 00 lub 0 800 331 1358**.  
Przepraszamy za ewentualne niedogodności związane z powyższą nieprawidłowością.

---

Załączniki:

1. Formularz potwierdzenia otrzymania informacji
2. Instrukcje dla operatora pomagające zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieprawidłowości podczas oznaczania próbek w aparatach
3. Dokumentacja VITROS do wersji 3.2.3 oprogramowania

## Pytania i odpowiedzi

### 1. Których aparatów VITROS® dotyczy ta nieprawidłowość?

Nieprawidłowość dotyczy tylko aparatów VITROS 3600 i 5600, w których próbki są oznaczane w komorze rutynowej (Routine Lane). Problem nie dotyczy próbek oznaczanych w komorze automatycznej (np. enGen™ Laboratory Automation System) ani próbek oznaczanych w komorze STAT (Stat Lane).

### 2. W jaki sposób dochodzi do wystąpienia nieprawidłowości?

W komorze rutynowej znajdują się cztery pozycje do oznaczania próbek. Błąd synchronizacji oprogramowania występuje, jeżeli wykonane zostaną następujące czynności, w *ściśle określonej* kolejności:

1. Trwa lub jest zaplanowana aspiracja próbki znajdującej się w pozycji 2 lub 3 w tacce uniwersalnej (Universal Sample Tray) i **jednocześnie**,
2. Tacka w pozycji 1 obraca się w celu zeskanowania i wyświetla się kod błędu (TD4-20C, TD4-20\* i/lub TD4-21\*) **oraz**
3. Aparat wykonuje proces autoodzyskiwania (czyli inicjalizacji) dla wszystkich tacek w pozycjach 1 – 4.

\*Pełna lista kodów błędów związana z opisywaną nieprawidłowością znajduje się w pytaniu # 6.

### 3. Co się dzieje w przypadku wystąpienia nieprawidłowości?

Mogą wtedy zajść dwie sytuacje, opisane poniżej.

#### **Scenariusz 1:**

Jeżeli w czasie procesu autoodzyskiwania trwa oznaczanie próbek i obracają się tacki w pozycji 2 i 3, może dojść do aspiracji próbki z niewłaściwego naczynka przez końcówkę VersaTip.

**Wpływ na wyniki:** Do pacjenta zostają przypisane wyniki uzyskane w oznaczeniu niewłaściwej próbki.

**Częstość występowania:** W oparciu o dane e-Connectivity®, częstość występowania szacuje się jako 1 przypadek na 12 500 000 wyników.

#### **Scenariusz 2:**

Jeżeli podczas procesu autoodzyskiwania trwa aspiracja próbki i zostanie wykryty błąd oznaczenia (np. pęcherz powietrza), końcówka sondy zostaje wycofana z naczynka na próbkę. Oznaczenie, które nie zostało wykonane otrzymuje status "No Results" (brak wyniku). Jeżeli jednak błąd pomiaru umożliwia wykonanie polecenia "Save the Sample" (zapisz próbkę), aparat próbuje zwrócić pobraną próbkę do pierwotnego naczynka. Ponieważ tacka obraca się, może się zdarzyć, że próbka pobrana z naczynka (próbka A) zostanie naniesiona do innego naczynka (próbka B), przez co dochodzi do kontaminacji i rozcieńczenia próbki B przez próbkę A.

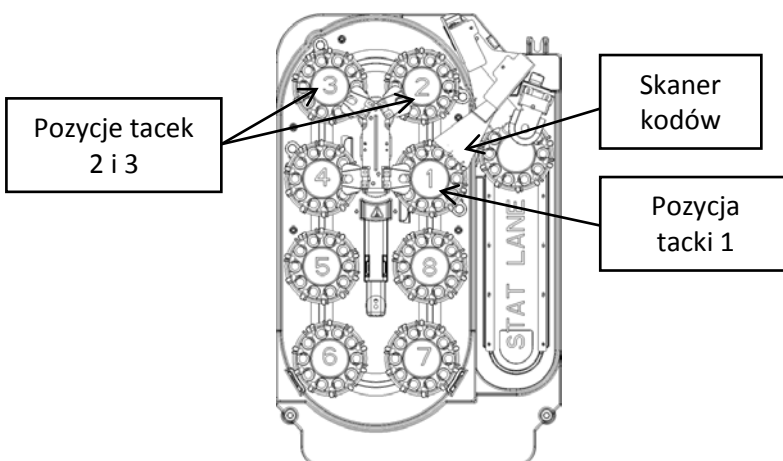
**Wpływ na wyniki:** Wyniki uzyskane w oznaczeniu skażonej próbki mogą być niemiernodajne.

**Częstość występowania:** W oparciu o dane e-Connectivity®, częstość występowania szacuje się jako 1 przypadek na 5 900 000 wyników.

**UWAGA:** Obydwa scenariusze mogą występować kolejno.

#### 4. W jaki sposób można sprawdzić pozycję tacek w komorze?

Na rysunku pokazano pozycje w komorze do oznaczeń rutynowych, których dotyczy nieprawidłowość:



#### 5. Jakie funkcje pełni opcja "Save the Sample"?

W określonych warunkach, jeżeli pierwsza próba aspiracji próbki z naczynka zakończy się niepowodzeniem, końcówka VersaTip zwraca pobrany materiał do pierwotnego naczynka. Opcji "Save the Sample" nie można skonfigurować, jest ona zawarta w oprogramowaniu.

#### 6. Jakie kody błędów są związane z nieprawidłowością?

Następujące kody są związane z mechaniczną dysfunkcją podczas odczytywania kodów kreskowych tacek i próbek. Jeden z nich wyświetla się przed wystąpieniem nieprawidłowości:

TD4-20* (Kody tacek)			TD4-21* (kody próbek)		
TD4-200	TD4-204	TD4-20B	TD4-210	TD4-214	TD4-21D
TD4-201	TD4-205	TD4-20C	TD4-211	TD4-215	TD4-21E
TD4-202	TD4-206	TD4-20D	TD4-212	TD4-216	
TD4-203	TD4-209	TD4-20E	TD4-213	TD4-219	

**UWAGA:** Aby pogłodzić lub włączyć sygnał dźwiękowy towarzyszący kodowi błędowi, należy zwiększyć głośność Attention Codes w zakładce *Options and Configurations*.

#### 7. Czy można wykryć wystąpienie nieprawidłowości w aparacie?

Przed zainstalowaniem wersji 3.2.3 oprogramowania, można monitorować kolejność zdarzeń, co pomaga wykryć nieprawidłowość:

**W Scenariuszu 1:** Wyświetla się kod TD4 I w ciągu 25 sekund występuje jedno z poniższych zdarzeń:

- Wyświetla się komunikat przekroczenia czasu System Scheduler (kod błędowi SB5-010) wraz tekstem "SaHaTrays12Init" **LUB**
- Wyświetla się komunikat błędowi rotacji tacki (kod błędowi: TD0-2\*\*, TD0-3\*\*, TD0-4\*\*).

**W Scenariuszu 2:** Wyświetla się kod TD4 I w ciągu 25 sekund występuje jedno z poniższych zdarzeń:

- Maksymalny czas przebywania próbki na pokładzie aparatu zostaje przekroczony (kod błąd SBA-007) Tray ID Cup -1 :  
UWAGA: *poła Tray i ID są puste a w polu Cup jest wartość -1 LUB*
- Błąd pomiaru uS Metering Aspirate Error (TE5-45\* - \*ostatnimi znakami kodu nie są litery A, D, E, H) **LUB**
- Błąd pomiaru uIA Metering Aspirate Error (TM5-45\* - \*ostatnimi znakami kodu nie są litery A, D, E,H).

#### 8. Czy firma Ortho może stwierdzić, czy w aparacie VITROS doszło do wystąpienia nieprawidłowości?

Tak. Firma Ortho może to stwierdzić. W zależności od tego, czy aparat jest podłączony do sieci internetowej, w poniższej tabeli podano informacje pozwalające określić, czy zachodzi konieczność podjęcia dalszych działań.

Jak stwierdzić, czy doszło do wystąpienia nieprawidłowości w aparacie VITROS	
<b>Aparaty VITROS podłączone do sieci internetowej</b>	<p><u>Analiza wcześniejszych wyników:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obecnie analizujemy Państwa dane z poprzednich 3 miesięcy.</li> <li>• Na Państwa prośbę możemy poddać ocenie dostępne dane historyczne (do dwóch lat wstecz). W celu oceny danych historycznych prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego Ortho.</li> </ul>
	<p><u>Analiza wyników bieżących:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na bieżąco monitorujemy Państwa aparat(y) pod kątem wystąpienia nieprawidłowości i będziemy to robić do czasu zainstalowania nowej wersji oprogramowania.</li> </ul>
	<p><b><u>Jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że w Państwa aparacie wystąpiła opisana nieprawidłowość, skontaktujemy się z Państwem i prześlemy podsumowanie danych.</u></b></p>
<b>Aparaty VITROS NIE podłączone do sieci internetowej</b>	<p><u>Analiza wcześniejszych wyników:</u></p> <p><i>Jeżeli aparat VITROS® <u>nie</u> jest podłączony do sieci internetowej, firma Ortho nie dokonała analizy Państwa danych.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na Państwa prośbę możemy poddać ocenie pliki datalogger – zarówno dostępne w aparacie, jak również zarchiwizowane przez Państwa. <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ W celu oceny plików datalogger prosimy o zaznaczenie odpowiedniej opcji w formularzu potwierdzenia otrzymania informacji. Aby przyspieszyć proces, prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego Ortho.</li> <li>✓ Po otrzymaniu plików datalogger files, firma Ortho skontaktuje się z Państwem, jeżeli w systemie doszło do nieprawidłowości.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>WAŻNE:</b> <i>Firma Ortho nie zaleca stosowania informacji poufnych,</i></p>

	<i>mogących zidentyfikować pacjenta, takich jak nazwisko lub pesel, jako identyfikatorów próbki.</i>
	<u><i>Samodzielne monitorowanie bieżących wyników:</i></u> Prosimy wykonać instrukcje podane w pytaniu # 7. Jeżeli zaobserwują Państwo nieprawidłowość prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego Ortho.

**9. Czy nieprawidłowość dotyczy wszystkich oznaczeń?**

Nieprawidłowość może dotyczyć wyników oznaczeń próbek (np., MicroTip, MicroSlide czy MicroWell) oraz próbek aspirowanych z kubeczków lub probówek w komorze oznaczeń rutynowych.

**10. W jaki sposób zmniejszać ryzyko wystąpienia nieprawidłowości, do czasu zainstalowania wersji 3.2.3 oprogramowania?**

Przestrzeganie podanych instrukcji (*Instrukcje dla użytkownika mające zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości w oznaczeniach próbek w aparatach VITROS 3600 & 5600*) pomaga zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości do czasu zainstalowania wersji 3.2.3 oprogramowania.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Ortho Clinical Diagnostics

**Ryzyko nieprawidłowości w procesie oznaczania próbek w aparatach VITROS® z wersją oprogramowania 3.2.2 i starszymi***Proszę wypełnić i odesłać faksem lub drogą elektroniczną w formie zeskanowanego pliku pdf, najpóźniej do: **15-04-2016***

Wysłać

do: Magdalena Kornega

Adres e-mail: [mkornega@its.inj.com](mailto:mkornega@its.inj.com)

Fax: 22/ 237 82 30

**Proszę  
potwierdzić**

Otrzymaliśmy Pilną Notatkę Bezpieczeństwa (Ref. CL2016-076\_EU) dotyczącą nieprawidłowości synchronizacji oprogramowania aparatów VITROS, która może powodować uzyskiwanie błędnych wyników.

Rozumiem, że do czasu zainstalowania wersji 3.2.3 oprogramowania w aparacie, należy stosować się do załączonych instrukcji dla użytkownika mających zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości w oznaczeniach próbek. **Proszę wybrać jedną z następujących opcji:**

**Systemy podłączone do sieci internetowej:**

- Mój aparat VITROS jest podłączony do sieci internetowej (UWAGA: Ortho na bieżąco monitoruje aparat i skontaktuje się z Państwem w przypadku wystąpienia nieprawidłowości).

**Systemy niepodłączone do sieci internetowej:**

- Mój aparat VITROS nie jest podłączony do sieci internetowej. Skontaktuję się z Działem Pomocy Technicznej Ortho w celu oceny wydanych wyników.
- Mój aparat VITROS **nie** jest podłączony do sieci internetowej. Nie potrzebuję pomocy firmy Ortho w ocenie wydanych wyników.

*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji i zapoznania się z nią.*

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Wymagany przy wysyłce  
faksem lub w formie pdfUwagi: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Nazwisko i adres**

Prosimy o potwierdzenie nazwiska i adresu do korespondencji:

*Proszę wypełnić tylko w przypadku zmiany danych*

Instytucja/

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Woj.: \_\_\_\_\_

Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_