

UAKTUALNIENIE PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA
dotyczącej nieprawidłowości oprogramowania podczas instalacji
płytki ADD w systemach VITROS® 5,1 FS
z oprogramowaniem w wersjach od 2.2.1 do 2.8

Szanowni Państwo,

niniejsze powiadomienie jest częścią działań naprawczych i **uaktualnieniem** Pilnej Notatki Bezpieczeństwa nr ref. CL2015-138 dotyczącej następujących produktów:

| Produkt VITROS® | Kod produktu | Unikalny Numer Identyfikacyjny Wyrobu |
|---------------------|--------------|---------------------------------------|
| System biochemiczny | 6801375 | 10758750001132 |
| VITROS® 5,1 FS | 6801890 | 10758750001644 |

Celem niniejszej notatki jest poinformowanie o dodatkowych informacjach dotyczących nieprawidłowości oprogramowania, która może wystąpić podczas instalacji płytki z danymi oznaczeń (ADD) w wersjach od 2.2.1 do 2.8. Proszę zauważyć, że opisywana nieprawidłowość nie jest powodowana przez płytkę ADD.

Podsumowanie informacji o nieprawidłowości

Skrócony opis nieprawidłowości przedstawiono poniżej. Szczegółowy opis nieprawidłowości znajduje się we wcześniejszej notatce oraz w sekcji: *nowe informacje*.

Ze względu na błąd występujący podczas instalacji płytki ADD WSZYSKIE ustawienia parametrów wracają do ustawień fabrycznych, a konfiguracja użytkownika nie jest zachowana. Dodatkowo operator nie uzyskuje informacji o tym fakcie. Sytuacja taka może mieć miejsce w dwóch specyficznych przypadkach:

1. Podczas instalacji płytki ADD obsługującej *nowy* zestaw odczytników VITROS®, gdy nowy parametr ma identyczną nazwę skróconą jak jedno z obecnie zdefiniowanych przez użytkownika oznaczeń (ang. *User Defined Assay*). W rezultacie VITROS® 5,1 FS wyświetla błędy UA7-239 i SYD-024.
2. Podczas instalacji płytki ADD VITROS® 5,1 FS uległ zawieszeniu i konieczny jest jego restart. Jeżeli doszło do nieprawidłowości po ponownym uruchomieniu wyświetlony jest kod UZ0-047.

Uaktualniony współczynnik częstości występowania nieprawidłowości

Analiza danych z e-Connectivity określa, że maksymalne prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości dla pojedynczego systemu, w przypadku opisywanym w punkcie pierwszym wynosi 0.016%, a w punkcie drugim 0.15%.

Warty podkreślenia jest fakt, że wartości liczbowe wyników są poprawne dla aktualnych jednostek w systemie Vitros. Jakkolwiek mogą one nie być zgodne z modyfikacjami dokonanymi przez użytkownika. W przypadku, gdy wszystkie parametry definiowane przez użytkownika są poprawne, nieprawidłowość nie ma miejsca.

Nowe informacje

W celu określenia przyczyny nieprawidłowości analizowano dane i ustalono, że jeżeli nieprawidłowość ma miejsce i generowany jest błąd UA7-239 w przypadku opisanym w punkcie pierwszym, dodatkowo mogą być generowane błędy UA7-147 lub UA7-153.

We wcześniejszej notatce opisano wpływ nieprawidłowości na raportowane jednostki, istnieje też potencjalne prawdopodobieństwo powrotu do ustawień fabrycznych dla innych parametrów konfigurowanych przez użytkownika. Tabela poniżej zawiera nowe dane:

| Potencjalny wpływ na parametry definiowane przez użytkownika | Wpływ na system VITROS® 5,1 FS |
|---|--|
| Parametry dopasowania (Nachylenie, Przesunięcie krzywej) | Fabrycznie ustawienie jest: brak dopasowania. Nachylenie= 1; Przesunięcie=0 Wyniki nie będą oznaczone flagą AR, ponieważ parametry wrócą do ustawienia fabrycznego czyli brak dopasowania. |
| Parametr dopasowania jakości próbki (Nachylenie, Przesunięcie krzywej) | Fabrycznie ustawienie jest: brak dopasowania. Nachylenie= 1; Przesunięcie=0 Parametry hemolizy, żółtaczkowości i zmętnienia próbki nie będą oznaczone flagą AR. |
| Refleks Test (Aktywne/Nieaktywne) Status refleks testu na ten same lub inny parametr | Fabrycznie ustawienie jest: nieaktywne. System nie będzie automatycznie wykonywał funkcji refleks test. |
| Zakresy referencyjne (Dolny i górny limit) | Wyniki nie będą oznaczone flagą HI lub LO, ponieważ parametry wrócą do ustawień fabrycznych. |
| Zakres pomiarowy (Dolny i górny limit) | Wyniki będą oznaczone flagą zgodnie z zakresami przypisanymi fabrycznie.. |
| Zakres dodatkowy (SR) (Dolny i górny limit) | Wyniki nie będą oznaczone flagą < SR lub >SR, ponieważ parametry wrócą do ustawień fabrycznych. |
| Szczegółowy opis parametrów definiowalnych przez użytkownika znajduje się w sekcji "O opcjach i konfiguracji" Szybkiego przewodnika systemu VITROS® 5,1 FS. | |

Wymagane działania

Wymagane działania są zasadniczo takie same jak opisane we wcześniejszej notyfikacji. Dwa kody błędów (UA7-147 lub UA7-153) zostały dodane do instrukcji w celu doprecyzowania, że opisana nieprawidłowość może potencjalnie mieć wpływ na inne parametry definiowalne przez użytkownika.

- **Przed instalacją ADD obsługującą nowe badanie:** należy upewnić się, że nowe badanie ma inną nazwę niż jakiegokolwiek oznaczenie zdefiniowane przez użytkownika (UDA) obecnie zdefiniowane w systemie. Jeśli nazwa jest zdublowana, należy:
 1. Zmienić nazwę badania zdefiniowanego przez użytkownika (UDA) w taki sposób, by różniła się od skróconych nazw testów VITROS®
 2. Zainstalować płytke ADD
- **Do momentu instalacji nowej wersji oprogramowania w sytuacji, gdy wyświetlony zostanie kod UA7-239, UA7-147 lub UA7-153 lub system ulegnie zawieszeniu podczas instalacji ADD i jednocześnie Vitros jest skonfigurowany w taki sposób, że parametry definiowalne przez użytkownika różnią się od ustawień fabrycznych:**
 - Gdy system ulegnie zawieszeniu, należy uruchomić go ponownie
 - Należy zweryfikować jednostki, w których wydawane są wyniki wszystkich badań w systemie
 - W przypadku stwierdzenia rozbieżności lub w sytuacji, gdy system używa innych parametrów zmodyfikowanych przez użytkownika należy zweryfikować poprawność wszystkich definiowalnych przez użytkownika parametrów. **Jeśli którykolwiek z parametrów uległ**

zmianie, należy:

1. Zainstalować pliki z kopią zapasową konfiguracji, by przywrócić parametry zmodyfikowane przez użytkownika **LUB** wprowadzić ponownie parametry zmodyfikowane przez użytkownika i/lub parametry UDA
 2. Jeśli to konieczne, zmienić nazwę badania UDA jak opisano powyżej
 3. Ponownie zainstalować płytke ADD
 4. Skalibrować jedynie te badania UDA, których nazwa uległa zmianie – przez manualne wprowadzenie parametrów kalibracji bądź ponowną kalibrację
- Umieścić niniejsze powiadomienie w pobliżu systemów VITROS® 5,1 FS lub przechowywać razem z dokumentacją użytkownika
 - Uzpełnić i odesłać formularz potwierdzenia nie później niż do **23 września 2015**.

Rozwiązanie problemu

Firma OCD ustaliła, że przyczyną opisywanej nieprawidłowości jest błąd w kodzie oprogramowania. Rozwiązanie tego problemu zostanie zawarte w kolejnej wersji oprogramowania. W międzyczasie zostanie wydany Biuletyn Techniczny, który będzie obowiązywał do zainstalowania nowej wersji oprogramowania w Państwa analizatorze.

Informacje kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, związane z niniejszym powiadomieniem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Z poważaniem,



Katarzyna Malesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu

UAKTUALNIENIE PILNEJ NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

dotycząca nieprawidłowości oprogramowania podczas instalacji płytki ADD
w systemach VITROS® 5,1 FS z oprogramowaniem w wersjach od 2.2.1 do 2.8

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza faksem lub mailem (skan) najpóźniej do 23 września 2015

Osoba kontaktowa: **Katarzyna Chojnowska**

Adres e-mail: kchojnow@ITS.JNJ.com

Fax 22 237 8230

Prosimy o potwierdzenie

Otrzymałam(-łem) Uaktualnienie Pilnej Notatki Bezpieczeństwa (Nr ref. CL2015-186_EU) dotyczącej nieprawidłowości w oprogramowaniu, która może wystąpić podczas instalacji płytki z danymi oznaczeń (ADD) w wersjach od 2.2.1 do 2.8. Zrozumiałam(-łem), że należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w powiadomieniu.

Proszę zaznaczyć, jeśli dotyczy:

Nasze laboratorium nie korzysta z opcji oznaczeń definiowanych przez użytkownika (UDA) w systemie VITROS® 5,1 FS.

Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.

Imię i nazwisko: _____

Podpis:

Wymagany, gdy
potwierdzenie
przesyłane jest skanem
lub faksem

Nr tel.: _____ Data: _____

Uwagi: _____

Nazwisko i adres:

Prosimy o weryfikację nazwiska i adresu email.

Prosimy o potwierdzenie danych adresowych, jeżeli uległy one zmianie:

Institucja/
Osoba kontaktowa: _____
Adres: _____
Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____
Nr tel.: _____ Fax: _____
e-mail: _____