

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2017-017

CPS / Serum Work Area  
Wersja 1  
9 sierpnia 2017 r.

### cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych

<b>Nazwa wyrobu</b>	<b>cobas 8000 core unit (jednostka sterująca systemu cobas 8000)</b>
<b>GMMI / nr części</b>	<b>cobas 8000 core module (GMMI 05641446001)</b>
<b>Identyfikator podzespołu</b>	
<b>Aparat/System, którego dotyczy problem</b>	<b>cobas® 8000 seria analizatorów</b>
<b>Wersja oprogramowania</b>	<b>05-02, 06-02 i 06-03</b>

Szanowni Państwo,

#### Opis sytuacji

Chcieliśmy poinformować Państwa, iż w rzadkich przypadkach może dojść do zresetowania danych konfiguracyjnych do poziomu ustawień domyślnych, w jednostce sterującej. Jest to wynik błędu w oprogramowaniu, powodujący ograniczenie w działaniu systemu.

Do firmy Roche Diagnostics do tej pory zostało zgłoszonych 6 reklamacji na całym świecie, powiązanych z tą nieprawidłowością.

Ustawienia dla jednostki sterującej (CU), wprowadzane w zakładce „Utility-System” resetowane są do poziomu ustawień domyślnych w przypadku spełnienia następujących, poniższych warunków:

1. W interfejsie użytkownika „User Interface”, w linii informującej o statusie systemu, „Status Line”, nie jest wyświetlany czas (data i godzina).
2. Na ekranie przeglądu danych „Data Review” nie jest wyświetlana informacja dotycząca jednostki analitycznej (AU)  
(informacja ta wyświetlana jest natomiast na ekranie przeglądu testów „Test Review”)
3. Na ekranie przeglądu stanu wydruku „History, Printout Preview” nie jest wyświetlana informacja o roku/ miesiącu/ dacie/ czasie.

# cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych

Uwaga:

Opisana sytuacja z oprogramowaniem może zainicjować proces zmian informacji w bazie danych i w konsekwencji zresetować odpowiednie ustawienia w systemie.

Ryzyko jest zależne od domyślnych ustawień, które są nieświadomie aktywowane. Szczególnie dotyczy to „ustawienia alarmu” i „ustawienia analizatora”, gdy omyłkowo zostaną one przełączone z powrotem na ustawienia domyślne. Może to prowadzić do ryzyka otrzymywania nieprawidłowych wyników.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

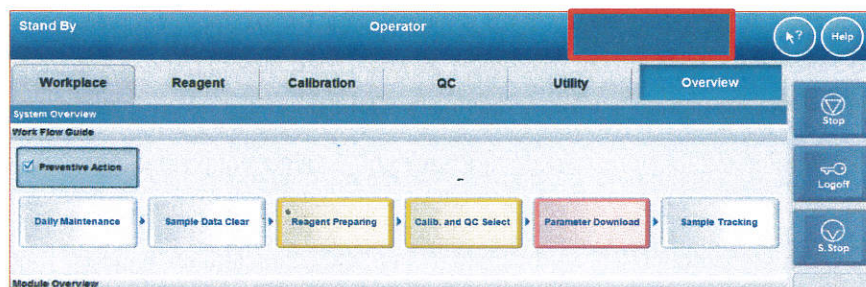
Do listopada 2017 r. zostanie wprowadzona do użytku nowa wersja oprogramowania, która będzie wolna od powyższego ograniczenia.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Dla identyfikacji czy wystąpiła opisana sytuacja należy skorzystać z dwóch poniższych wyznaczników.

### Wyznacznik 1:

Proszę sprawdzać minimum raz dziennie czy data i godzina przestały być wyświetlane w linii informującej o statusie systemu „Status Line”, dla interfejsu użytkownika (patrz Rysunek 1).



Rysunek 1: data i godzina nie są wyświetlane w linii informującej o statusie systemu „Status Line”, dla interfejsu użytkownika (w miejscu oznaczonym czerwoną ramką)

## cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych

### Wyznacznik 2:

Zawsze, gdy informacje na temat jednostki analitycznej (AU) nie są widoczne na ekranie przeglądu danych, jest to spowodowane wystąpieniem ograniczenia oprogramowania (patrz Rysunek 2 poniżej, w miejscu oznaczonym czerwoną ramką).

C. E.	Dil.	Test	Result	Unit	Alarm	A. U.	Rg. St.	3rd
		ALTP	38	U/L				
		ASTP	21	U/L				
		CA	2.35	mmol/L				
		CHO2I	3.9	mmol/L				
		CREAT	77.8	µmol/L				
		CRP	1.6	mg/L				
		GGT2	152	U/L				
		H	18					
		HDL	1.21	mmol/L				
		I	1					
		K	4.11	mmol/L				
		L	13					
		Na	144.6	mmol/L				
		PAL	81	U/L				
		TRIGL	1.57	mmol/L				
		UREE	2.8	mmol/L				

Rysunek 2: Brak informacji dotyczącej jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu danych „Data Review” (w miejscu oznaczonym czerwoną ramką)

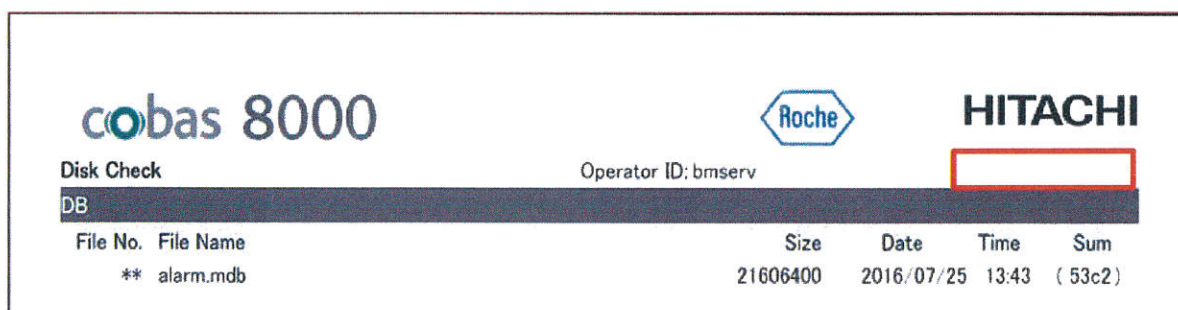
**Jeśli wystąpiła opisana nieprawidłowość, należy zatrzymać analizator używając przycisku "Stop" i skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta Roche Diagnostics Polska, w celu uzyskania odpowiedniej pomocy dla prawidłowego skonfigurowania systemu analitycznego.**

Powtórne wykonanie oznaczeń zmierzonych próbek w sytuacji gdy już wystąpiła nieprawidłowość (tylko w przypadku ponownego, wcześniejszego wprowadzenia wszystkich ustawień konfiguracyjnych):  
Zalecane jest ponowne oznaczenie tych próbek, które zostały zmierzone w czasie od wystąpienia nieprawidłowości aż do zatrzymania analizatora.

### Oszacowanie daty i godziny wystąpienia nieprawidłowości:

1. Przełącz na ekran przeglądu stanu wydruku „Print History”
2. Wyszukaj najstarsze wydruki, które nie pokazują roku / miesiąca / dnia / godziny na ekranie przeglądu stanu wydruku „Print History”.

# cobas 8000 core unit: brak wyświetlania jednostki analitycznej (AU) na ekranie przeglądu 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 wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Pozostajemy z szacunkiem,



**Maria Cupryjak**  
Kierownik ds. Produktu  
Analityki Ogólnej i Chemii Klinicznej  
Działu Centralized and PoC 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](mailto:polska.rcsc@roche.com)