

PILNA NOTATKA 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

Szanowni Państwo,

niniejsze powiadomienie jest częścią działań naprawczych dotyczących następujących produktów:

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

Celem niniejszej notatki jest powiadomienie o 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

Firma Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) otrzymała dwa zgłoszenia od klientów, którzy mieli problem podczas instalacji płytki ADD. Odnotowano dwa następujące scenariusze wydarzeń, które doprowadziły do opisywanej nieprawidłowości:

- Podczas instalacji płytki ADD obsługującej *nowy* zestaw odczytników VITROS® HbA1c, system VITROS® 5,1 FS wyświetlił dwa kody błędów: UA7-239 oraz SYD-024. Nasze dochodzenie wykazało, że kody błędów zostały wyświetlone, ponieważ badanie z użyciem nowego zestawu VITROS® ma identyczną nazwę skróconą jak jedno z oznaczeń zdefiniowanych przez użytkownika (ang. *User Defined Assay*), obecnie wykonywanych w systemie użytkownika VITROS® 5,1 FS. W rezultacie etykieta oznaczenia zdefiniowanego przez użytkownika została usunięta z oprogramowania systemu.
- Podczas instalacji płytki ADD przez użytkownika system VITROS® 5,1 FS uległ zawieszeniu i konieczny był jego restart; po ponownym uruchomieniu wyświetlony został kod błędu UZO-047.

W obu opisanych scenariuszach w wyniku błędu podczas wgrywania oprogramowania WSZYSTKIE ustawienia po wczytaniu ADD zostały zmienione na domyślne – żadne parametry konfigurowane przez użytkownika nie zostały zachowane, a użytkownik nie został ostrzeżony przez system o dokonanych zmianach. Szczegółowe informacje znajdują się na stronie trzeciej powiadomienia.

Wpływ na wyniki pacjentów

W przypadku wystąpienia opisywanej nieprawidłowości system VITROS® 5,1 FS może wykonywać badania korzystając z domyślnie ustawionych jednostek wczytanych z ADD zamiast posługiwać się parametrami zmodyfikowanymi przez użytkownika (np. jednostki SI zamiast konwencjonalnych).

UWAGA: Gdy wyświetlony zostaje kod SYD-024 jego opis **wskazuje** na przywrócenie danych, nie mniej jednak w opisywanych powyżej scenariuszach parametry zmodyfikowane przez użytkownika nie zostały zachowane.

Istotne jest, że wyniki liczbowe badań będą prawidłowe dla bieżących jednostek raportowanych przez Państwa system VITROS®. Jednostki, w których wydawany jest wynik mogą jednak nie być zgodne z oczekiwanymi ze względu na modyfikacje użytkownika.

W sytuacji, gdy wszystkie jednostki, w których wydawany jest wynik są poprawne, opisywana nieprawidłowość nie dotyczy Państwa laboratorium. Jeżeli jednostki wszystkich oznaczeń zostały zmienione na konwencjonalne (domyślne), jest duże prawdopodobieństwo, że opisywana nieprawidłowość miała miejsce. Wówczas należy przeanalizować wszystkie wyniki pod kątem oczekiwanych jednostek z LSI wydane od czasu ostatniej instalacji

płytki ADD. Jeżeli zostaną zauważone rozbieżności, należy skonsultować się z kierownikiem laboratorium w celu ustalenia dalszych działań.

Wymagane działania

- **Przed instalacją ADD obsługującą nowe badanie:** należy upewnić się, że nowe badanie ma inną nazwę niż jakiegokolwiek oznaczenie zdefiniowane przez użytkownika (UDA) obecnie zaprogramowane 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 dyskietkę ADD
- **Do momentu instalacji nowej wersji oprogramowania w sytuacji, gdy wyświetlony zostanie kod UA7-239 lub system ulegnie zawieszeniu podczas instalacji ADD,** a system jest skonfigurowany w taki sposób, by wydawać wyniki w jednostkach innych niż domyślne na ADD:
 - Gdy system ulegnie zawieszeniu, należy uruchomić go ponownie
 - Należy zweryfikować jednostki, w których wydawane są wyniki wszystkich badań w systemie
 - W przypadku stwierdzenia rozbieżności w jednostkach lub w sytuacji, gdy system używa **innych parametrów zmodyfikowanych przez użytkownika** należy zweryfikować poprawność wszystkich zmodyfikowanych 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 dyskietkę 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
- Uzupełnić i odesłać formularz potwierdzenia nie później niż do **10 lipca 2015**.

Częstotliwość występowania

Analiza danych z e-Connectivity® pozwoliła oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia opisywanej nieprawidłowości na około **0.002%** wszystkich systemów VITROS® 5,1 FS (2 na 82750 instalacji płytki ADD).

Rozwiązanie problemu

Firma OCD ustaliła, że przyczyną opisywanej nieprawidłowości jest błąd w kodzie oprogramowania. Obecnie trwają prace nad rozwiązaniem tego problemu – zostanie ono zawarte w kolejnej wersji oprogramowania. Powiadomimy Państwa o jej dostępności.

Informacje kontaktowe

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, związane z niniejszym powiadomieniem. W sekcji „Pytania i odpowiedzi” uprzedziliśmy niektóre z pytań, które mogą się Państwu nasunąć.

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 Małesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Pytania i odpowiedzi

1. Jaka sekwencja wydarzeń może doprowadzić do opisywanej nieprawidłowości?

Scenariusz 1:

Działania: Podczas instalacji płytki ADD obsługującej nowy odczynnik VITROS® Chemistry Products HbA1c Reagent Kit, system VITROS® 5,1 FS wyświetlił następujące kody błędów:

- UA7-239 (nazwa badania zdefiniowanego przez użytkownika lub rozcieńczalnika musi zostać zmieniona)
- SYD-024 (niepowodzenie aktualizacji bazy danych; przywrócono poprzednie dane oznaczeń)

Konsekwencje: Kody błędów zostały wyświetlone, ponieważ nazwa badania wykorzystującego nowy odczynnik VITROS HbA1c (Hb, A1c) zawiera składowe nazwy badania zdefiniowanego przez użytkownika (Hb) będącego obecnie w użyciu w systemie VITROS®.

W konsekwencji ustawienia jednostek wszystkich badań VITROS® MicroSlide i MicroTip zostały zmienione na domyślne, a parametry zmodyfikowane przez użytkownika nie zostały zachowane. Wyniki badania były poprawne, ale wydane w mg/L, podczas gdy te same wyniki pobrane przez LSI wyświetlono w mg/dL. Ponadto wszystkie badania zdefiniowane przez użytkownika (UDA) zostały usunięte przez system.

Scenariusz 2:

Działania: Podczas instalacji ADD system VITROS® 5,1 FS uległ zawieszeniu ("zamrożony" ekran) i wymagał ponownego uruchomienia. Wyświetlony został kod błędu:

- UZO-047 (wystąpił błąd pliku RDS)

Konsekwencje: Format jednostek zgłaszanych dla CRP został zmieniony z ustawień zmodyfikowanych przez użytkownika (mg/dL) na domyślny (mg/L).

2. Jaki wpływ na mój system ma opisywany problem?

W sytuacji, gdy Państwa system nie korzysta z parametrów zmodyfikowanych przez użytkownika, opisywana nieprawidłowość nie będzie miała na niego wpływu. Jeśli niektóre z parametrów zostały zmodyfikowane, mogą im zostać przywrócone wartości domyślne. Ponieważ opisywany problem jest związany z oprogramowaniem VITROS, nie ma wpływu na System Automatyzacji Laboratorium enGen™.

3. Czym są parametry konfigurowane (modyfikowane) przez użytkownika?

Opis parametrów konfigurowanych przez użytkownika znajduje się w sekcji „Opcje i konfiguracja” Skróconej Instrukcji Obsługi systemu VITROS® 5,1 FS.

4. Czy procedury kontroli jakości są w stanie wykryć zmianę jednostek zgłaszanych?

Jeśli do procedur kontroli jakości używany jest Laboratoryjny System Informatyczny (LSI) wyniki dla materiału kontrolnego powinny być oznakowane jako poza zakresem kontroli jakości ze względu na różnice jednostek, w jakich wydawany jest wynik.

UWAGA: W sytuacji, gdy laboratorium korzysta z programu kontroli jakości w systemie VITROS®, zmiana jednostek może zostać nie zauważona ze względu na poprawną zmianę wyniku liczbowego wraz ze zmianą jednostek.

5. Jak ustalić, że opisywany problem wystąpił w naszym systemie VITROS®?

Jeżeli wszystkie jednostki zgłaszane z Państwa systemie VITROS® 5,1 FS są poprawne, oznacza to, że problem nie wystąpił.

Jeśli ustawienia jednostek dla wszystkich badań zostały zmienione na domyślne, oznacza to, że opisywana nieprawidłowość może dotyczyć Państwa systemu. Należy przeanalizować wszystkie wyniki wydane od momentu ostatniej instalacji ADD. W przypadku zauważenia jakichkolwiek rozbieżności należy je przedyskutować z kierownikiem laboratorium i ustalić dalszy plan działania.

Na przykład, system VITROS® jest skonfigurowany w taki sposób, by wyświetlać wyniki C3 w jednostkach domyślnych (mg/dL). Jeśli opisywany problem wystąpił, system wygenerował wynik 55 mg/dL. LSI jest skonfigurowany tak, by podawać wyniki w jednostkach alternatywnych (mg/L) oraz by akceptować wartości liczbowe wyników, a nie jednostki. Wobec tego wynik przesłany do LSI będzie równy 55 mg/L (zamiast oczekiwanego 550 mg/L).

6. Jak postępować w przypadku, gdy skrócona nazwa badania VITROS® w moim systemie jest taka sama jak nazwa jednego z badań zdefiniowanych przez użytkownika?

Jeśli korzystacie Państwo z badań zdefiniowanych przez użytkownika (UDA), prosimy o sprawdzenie, czy ich nazwy nie pokrywają się z nazwami badań VITROS®. Jeśli skrócona nazwa badania UDA jest taka sama jak nazwa innego z badań VITROS®, należy ją zmienić. Proszę postępować zgodnie z instrukcją w sekcji „Wymagane działania”.

7. Kiedy opisywany problem zostanie rozwiązany?

Obecnie trwają prace nad rozwiązaniem problemu – zostanie ono zawarte w kolejnej wersji oprogramowania. Powiadomimy Państwa o jej dostępności.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Ortho Clinical Diagnostics

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 w formacie pdf) najpóźniej do 10 lipca 2015*

Osoba kontaktowa: **Agata Próchnicka** Adres e-mail: aprochni@ITS.JNJ.com Fax 22 237 8230

Prosimy o potwierdzenie

Otrzymałam(-łem) Pilną Notatkę Bezpieczeństwa (Nr ref. CL2015-138_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: _____

Nr tel.: _____

Data: _____

Podpis:

Wymagany, gdy potwierdzenie
przesyłane jest skanem lub faksem

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: _____