

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-001

RPD / Gazometria i elektrolity krwi
Wersja 1
2 marca 2018 r.

Nieprawidłowości związane z harmonogramem automatycznej kontroli jakości (AutoQC) w analizatorze cobas b 221

Nazwa Wyrobu	System cobas b 221 <2> System cobas b 221 <4> System cobas b 221 <6> Moduł AutoQC cobas b 221
GMMI / nr części	03337111001
Identyfikator urządzenia	03337138001 03337154001 03313522001
Opis wyrobu	cobas b 221 <2> wyposażony w moduł AutoQC cobas b 221 <4> wyposażony w moduł AutoQC cobas b 221 <6> wyposażony w moduł AutoQC Moduł AutoQC cobas b 221
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Wszystkie
Wersja Oprogramowania	Wszystkie

Szanowni Państwo, użytkownicy systemów **cobas b 221**,

Chcielibyśmy Państwa poinformować o ograniczeniach oprogramowania mogących wpływać w określonych sytuacjach na automatyczne oznaczenia kontroli jakości (AutoQC) w aparacie **cobas b 221**. Zjawisko to może wystąpić w poniższych aparatach **cobas b 221** (typy <2>, <4> i <6>), wyposażonych w moduły AutoQC.

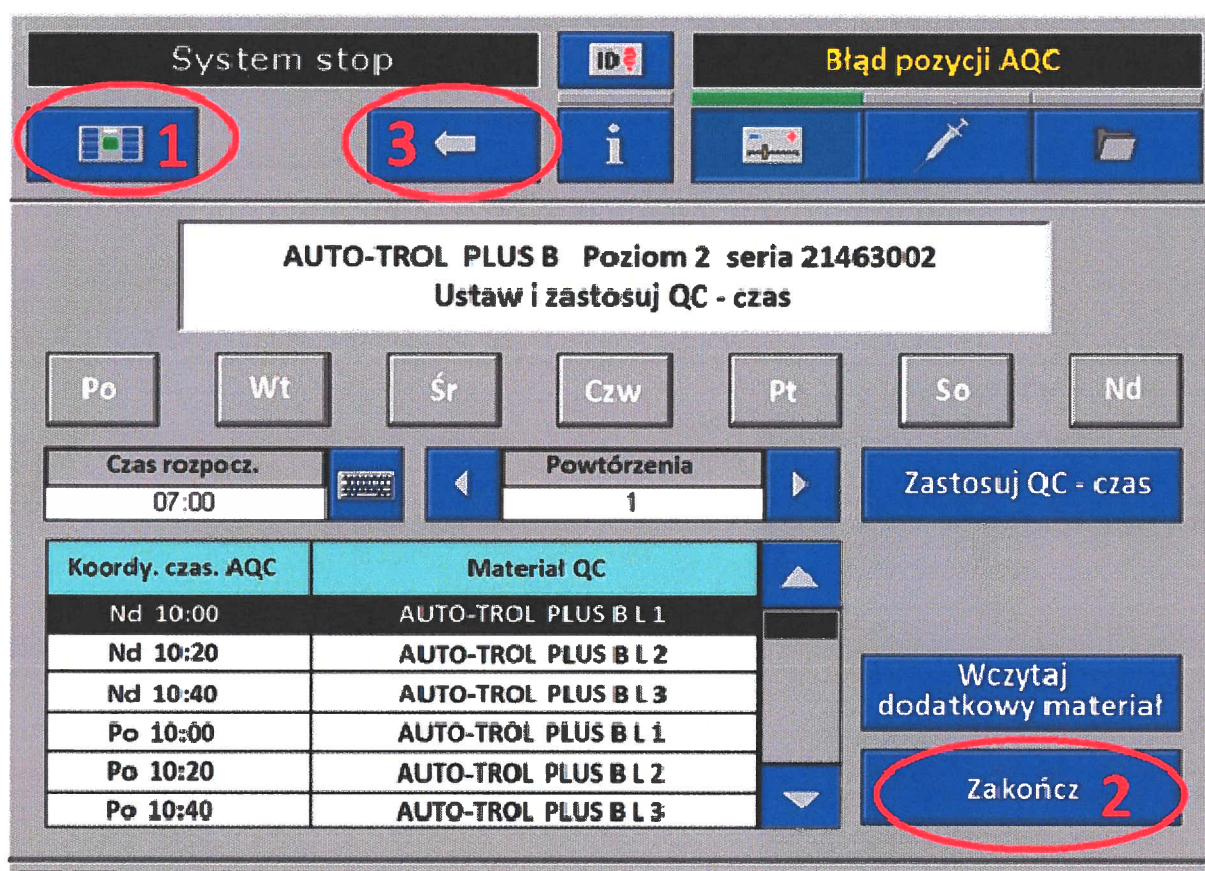
Opis sytuacji

Trzy ostatnie reklamacje uświadomiły nam istnienie nieprawidłowości dotyczącej automatycznych oznaczeń kontroli jakości (AutoQC). Pewna interakcja użytkownika z kreatorem konfiguracji kontroli jakości (QC) może stworzyć sytuację, w której taka interakcja użytkownika spowoduje, że wewnętrzne zegary zarządzające

Nieprawidłowości związane z harmonogramem automatycznej kontroli jakości (AutoQC) w analizatorze cobas b 221





harmonogramem kontroli jakości (QC), nie przeprowadzą zaplanowanych wcześniej oznaczeń kontroli jakości (QC).

Kreator ustawień kontroli jakości (QC) składa się z 5 kolejnych, sterujących procesem okien. W ostatnim z tych okien ("Harmonogram AutoQC"), operator może użyć przycisków "Powrót do Ustawień" (1) oraz "Zakończ" (2) (Rys. 1) aby wyjść z kreatora ustawień kontroli jakości (QC) i zapisać wprowadzone wartości w sposób opisany w instrukcji obsługi (wersja 17.0, rozdział "Kontrola Jakości") (Rys. 2).



Rys. 1: Ostatnie okno "Harmonogram AutoQC" kreatora ustawień kontroli jakości (QC).

Nieprawidłowości związane z harmonogramem automatycznej kontroli jakości (AutoQC) w

	<p>Aby wyjść z kreatora ustawień QC i zapisać wprowadzone ustawienia, należy nacisnąć jeden z tych przycisków.</p>
	
	<p>Aby zapisać wprowadzone ustawienia i zrestartować kreatora ustawień QC, nacisnąć ten przycisk.</p>
	<p>Aby zapisać wprowadzone ustawienia i przełączyć ekran do sekcji przypisywania palet, nacisnąć ten przycisk.</p> <p>• <i>Sprawdzanie kompatybilności AutoQC (s. 216)</i></p>

Rys. 2: Cytat z instrukcji obsługi **cobas b 221** (wersja 17.0, rozdział "Kontrola Jakości").

Przycisk "Wróć" (3) (Rys. 1) pozwala operatorowi na przejście z powrotem przez cały proces kreatora ustawień kontroli jakości (QC). W wypadku, gdy operator do przejścia z powrotem przez cały proces użyje przycisku „Wróć” kolejno 5 razy i na koniec zamknie kreatora konfiguracji QC, oprogramowanie odpowiedzialne za rozpoczęcie przewidzianych harmonogramem automatycznych oznaczeń kontroli jakości (AutoQC) nie zostanie aktywowane. W konsekwencji, od tego momentu automatyczne oznaczenia kontroli jakości nie będą przeprowadzane. Sytuację tę można wyryć tylko poprzez sprawdzenie wyników automatycznej kontroli jakości (AutoQC) w menadżerze danych aparatu lub w podłączonych do laboratoryjnych lub szpitalnych systemów informatycznych (LIS/HIS). Sytuacja taka będzie trwała do czasu ponownego otwarcia i prawidłowego zamknięcia kreatora ustawień kontroli jakości (za pomocą przycisków "Powrót do Ustawień" (1) lub "Zakończ" (2).

W takim wypadku nie będzie to miało bezpośredniego wpływu na wyniki pacjenta. Niemniej, w razie nieobecności wyników kontroli jakości (QC) może dojść do niewykrycia innych błędnych wyników, spowodowanych inną nieprawidłowością. Biorąc pod uwagę pewną niewiarygodność wykrywalności problemu, nie można całkowicie wykluczyć wiążącego się z tym zagrożenia klinicznego. Jak do tej pory nie ma znanych przypadków ani reklamacji, w których problem ten spowodowałby wystąpienie u pacjenta jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Aby zapewnić prawidłowe działanie harmonogramu automatycznej kontroli jakości (AutoQC), firma Roche opracowała tymczasowe rozwiązanie, które opisuje w jaki sposób należy wyjść z kreatora ustawień kontroli jakości (QC), w taki sposób aby zapewnić, że harmonogram automatycznej kontroli jakości (AutoQC) działa tak jak przewidziano. W tym celu należy odnieść się do części „Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik”. Opisana w niniejszej notatce sytuacja zostanie rozwiązana w nadchodzącej aktualizacji oprogramowania, której udostępnienie przewidziane jest w maju 2018 r. Do momentu zainstalowania aktualizacji oprogramowania w aparatach, w celu uniknięcia opisanej nieprawidłowości, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Do momentu udostępnienia i zainstalowania aktualizacji oprogramowania w aparatach, w celu uniknięcia wymienionego problemu, należy zastosować sposób przedstawiony na następnej stronie.

Nieprawidłowości związane z harmonogramem automatycznej kontroli jakości (AutoQC) w analizatorze cobas b 221

W celu wyjścia z procesu kreatora ustawień kontroli jakości (QC), nie należy używać przycisku „Wróć”(3). Zamiast niego, aby zapewnić przeprowadzanie przewidzianych harmonogramem automatycznych oznaczeń kontroli jakości (QC), należy użyć przycisku “Powrót do Ustawień” (1) i “Zakończ” (2) (Rys. 1). Za każdym razem, kiedy w aparacie zostanie użyty kreator ustawień QC, aby upewnić się, że automatyczne oznaczenia kontroli jakości (QC) przeprowadzane są zgodnie z harmonogramem, należy sprawdzić czy przeprowadzone zostało następane przewidziane harmonogramem automatyczne oznaczenie kontroli jakości (AutoQC).

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć.

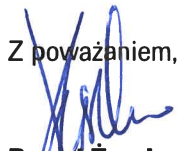
Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

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.

Z poważaniem,


Paweł Żyszko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC
Działu Centralised and Point of Care Solutions

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Wybrzeże Gdynskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail polska.rcsc@roche.com


Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości