

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref. powiadomienia:	FSN RPD 18/2010
Data wydania dokumentu:	22 listopada 2010 r.
Rodzaj czynności	Działania naprawcze

DOTYCZY PRODUKTU:	cobas u 411
DOTYCZY SYSTEMU:	cobas u 411
NUMER MATERIAŁU:	04906969001
OPIS ZDARZENIA:	Aparat przesyła do sieci laboratoryjnej (LIS) wyniki oznaczeń, nawet jeśli opatrzone zostały flagą T
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Praca gdy wybrana jest <u>tylko jedna jednostka</u>
KONTAKTY:	Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: dia.callcenterpl@roche.com

Szanowny Użytkowniku,

Z przykrością zawiadamiamy o mogącej wystąpić usterce aparatu cobas u 411, gdy aparat podłączony jest do sieci LIS. Aparat przesyła wyniki oznaczeń do LIS nawet wtedy, gdy opatrzone są one flagą T.

Problem:

Usterka ta występuje tylko przy łącznym wystąpieniu poniższych warunków:

- wybrano protokół transmisji 'ASTM plus' oraz
- zaznaczono dwie jednostki (albo 'SI & Arbitrary', albo 'Conventional & Arbitrary') oraz
- system wygenerował flagę T wskutek:
 - umieszczenia paska w odwrotnej pozycji (polem testowym do dołu)
 - niewystarczającego zamoczenia paska
 - niewystarczającego wysuszenia paska
 - braku paska lub umieszczenia go w nieprawidłowej pozycji
 - niemożności obliczenia wyników.

W warunkach takich aparat wysyła najniższą możliwą wartość z tabeli zakresów przypisanych wraz z flagą T do systemu LIS. Niemalże we wszystkich możliwych przypadkach najniższa możliwa wartość z tabeli zakresów jest ujemna – 'neg'. Jeśli flaga T wyświetla się w systemie LIS, użytkownik może rozpoznać nieprawidłowe wyniki na podstawie informacji podanych w instrukcji obsługi. Jeśli flaga T nie wyświetla się w LIS, może to wprowadzić użytkownika w błąd i spowodować błędne wnioski i podjęcie błędnych decyzji dotyczących leczenia.

Aparat pracuje prawidłowo gdy:
- wybrano tylko jedną jednostkę lub
- wynik jest drukowany z drukarki wewnętrznej.

Uwaga: Problem dotyczy tylko przesyłania do sieci. Interfejs użytkownika i wydruk z aparatu zawsze przedstawiają prawidłowe wyniki.

Przyczyna:

Potwierdzono usterkę oprogramowania w wersji 3.1.0.0901 i 3.0.4.0801. W możliwie najszybszym czasie wprowadzone zostanie oprogramowanie umożliwiające naprawę tej usterki.

Rozwiązanie problemu i zapobieganie:

Do czasu przygotowania ostatecznego rozwiązania można wykonać poniższą czynność:

- **Przełączyć aparat na pracę z zaznaczoną tylko jedną jednostką.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie może Państwa narazić usterka w oprogramowaniu.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsze powiadomienie otrzymał właściwy Organ Kompetentny.

Maria Cupryjak


Specjalista ds. Produktu Analityki Ogólnej
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 55 65
Fax. +48 22 481 55 99
maria.cupryjak@roche.com

Kinga Kowalska


Safety Officer
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6 B
01-531 Warszawa
tel. +48 22 481 54 22
Fax. +48 22 481 55 99
kinga.kowalska@roche.com