

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

BR-06512

lipiec 2012

Systemex® CS-2100i/2000i Systems

"Dane o niskim poziomie wiarygodności" nie oznaczone jako takie podczas przesyłania ich do komputera pełniącego rolę hosta

Szanowni użytkownicy urządzenia Systemex® CS-2100i/2000i

Z posiadanych przez nas informacji wynika, że w swoim laboratorium używają państwo urządzenia Systemex® CS-2100i lub CS-2000i. Jego producent - firma Systemex Corporation - poinformował Siemens Healthcare Diagnostics, że przy pewnych konfiguracjach urządzenie - host może dojść do przesyłania, do pełniącego rolę hosta komputera, "danych o niskim poziomie wiarygodności", które nie są oznaczone jako takie podczas ich wyświetlania przez hosta.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiej sytuacji uważane jest za bardzo niskie. Niemniej jednak, firma Systemex zdecydowała się podjąć działania naprawcze mające na celu poinformowanie użytkowników systemu CS-2100i/2000i o zaistniałym problemie.

Prosimy Państwa o zastosowanie się do poleceń firmy Systemex Corporation zawartych w Komunikacie Bezpieczeństwa (Field Safety Notice - FSN), stanowiącym Załącznik 1. Prosimy o potwierdzenie wprowadzenia odpowiednich ustawień w Państwa hoście, wypełnienie załączonego dokumentu "Potwierdzenie odbioru pisma do klientów oraz formularza odpowiedzi" (Załącznik 2) oraz odesłanie owego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o skontaktowanie się z Państwa lokalnym przedstawicielem firmy Siemens.

Prosimy o przekazanie zawartych w niniejszym komunikacie informacji wszystkim właściwym pracownikom laboratorium. Zwracamy się również z prośbą o zachowanie kopii komunikatu w Państwa dokumentacji oraz o przekazanie odpowiednich informacji wszystkim stronom, dla których mogą się one okazać pomocne.

Firma Systemex Europe GmbH poinformowała o podjętych przez siebie działaniach stosowne niemieckie władze (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, z jakimi mogą wiązać się niezbędne do podjęcia działania.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germany

Phone: +49 6421 39-4637
www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

Z poważaniem,

Oryginalny wzór podpisu

Dr Egon Amann
Dyrektor
Auditing & Quality System Projects

Oryginalny wzór podpisu

Richard Morales
Dyrektor
Global Marketing Hemostasis Systems

Załącznik 1 - Komunikat bezpieczeństwa wydany przez Sysmex Corporation

Załącznik 2 - Potwierdzenie odbioru pisma do klientów oraz formularza odpowiedzi

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Niemcy

Tel: +49 6421 39-4637
www.siemens.com/diagnostics

Page 2 of 3

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics Wszelkie prawa zastrzeżone.

GPF-003-6 V4.0 Obowiązuje od: 2012-03-09

Strona 2 z 3

KONTROLA SKUTECZNOŚCI DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH

"Dane o niskim stopniu wiarygodności" nie oznaczone jako takie podczas ich przesyłania do komputera - hosta

Celem niniejszego formularza odpowiedzi jest potwierdzenie odbioru załączonego Pilnego komunikaty bezpieczeństwa firmy Siemens Healthcare Diagnostics z lipca 2012, dotyczącego "niskiego stopnia wiarygodności" danych system 2100i/2000i, które nie są oznaczane jako takie podczas ich przesyłania to komputera - hosta. Prosimy o zapoznanie się z każdym pytaniem oraz o wskazanie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics, na numer faksu wskazany na dole strony.

- | | | |
|---|---|------------------------------|
| 1. Czy skutecznie przekazaliśmy wszelkie niezbędne informacje? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy posiadają Państwo którekolwiek z urządzeń, którego dotyczy komunikat? (Przed udzieleniem odpowiedzi należy sprawdzić ilości.) | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. Jeśli odpowiedź na poprzednie pytanie brzmi Tak, oraz jeśli działania korygujące wymagają, by klienci zwrócili objęte nimi produkty, ile takich produktów jest w Państwa posiadaniu? | Nr serii / Nr części:

_____ | Ilość

_____ |
| 4. Jeśli odpowiedź na przedstawione powyżej pytanie brzmi Tak, czy zamierzają Państwo zastosować się do wymaganych działań? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Nr seryjny urządzenia:

Ulica:

Miejscowość:

Telefon:

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POD NUMER :

022 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Niemcy

Tel: +49 6421 39-4637
www.siemens.com/diagnostics

Page 3 of 3

4 lipca 2012

Szanowni użytkownicy urządzeń serii CS!

Komunikat bezpieczeństwa: ważne informacje dotyczące ustawień Hostów oraz urządzeń serii CS

Dotarły do nas informacje o przekazaniu do kliniki danych pomiarowych w sytuacji, w której klient nie zauważył, że komputer pełniący rolę hosta (nazywany dalej Hostem) wygenerował dane charakteryzujące się niskim stopniem wiarygodności. Zdarzenie to miało miejsce w placówce w Wielkiej Brytanii, w której wykorzystywane jest urządzenie CS-2100i.

Niniejszym przekazujemy Państwu "Komunikat bezpieczeństwa: ważne informacje dotyczące ustawień Hostów oraz urządzeń serii CS" (nazywany dalej "Pismem do klientów"), zwracając uwagę na konieczność odpowiedniego ustawienia parametrów Hosta, choć cała sytuacja nie doprowadziła do wystąpienia zagrożenia zdrowia pacjentów.

1. Produkt, którego dotyczy komunikat

W pełni automatyczny analizator koagulologiczny CS-2000i, CS-2100i oraz CS-5100 (nazywany dalej "Urządzeniem serii CS")

2. Opis defektu, który wystąpił w Wielkiej Brytanii

W toku badań ustalono, że oprogramowanie zawierało błąd pozwalający na wysłanie do Hosta oznaczonych flagą danych o niskim poziomie wiarygodności w sytuacji, w której w ustawieniach Automatycznej Walidacji urządzenia serii CS ustawiono wysyłanie do Hosta wyłącznie "Normalnych próbek". Ryzyko związane z tego typu defektem jest niskie, gdyż dane wysyłane z urządzenia serii CS są prawidłowe i oznaczone flagą określającą niski stopień ich wiarygodności. Niemniej jednak okazało się, że klient nie zauważył, iż dane charakteryzują się niskim stopniem wiarygodności, gdyż w ustawieniach Hosta wybrano parametry nie pozwalające na odbiór z urządzenia danych oznaczonych flagą oznaczającą ich niskim poziom wiarygodność.

3. Potwierdzenie ustawień Hosta w placówce oraz punkty, na które należy zwrócić uwagę.

Prosimy potwierdzić, które z ustawień połączenia Host - urządzenie serii CS było zastosowane w Państwa placówce.

(1) Urządzenie serii CS nie jest podłączone do Hosta

- Brak szczególnych punktów, na które należy zwrócić uwagę.

Jeżeli urządzenie serii CS jest podłączone do Hosta w oparciu o instrukcję Hosta stosowanego w Państwa placówce, należy zwrócić uwagę na następujące punkty. (Patrz "Ekran potwierdzania ustawień urządzenia serii CS" przedstawiony na następnej stronie).

(2) Ustawienia, dla których Host odbiera flagę

- Brak szczególnych punktów, na które należy zwrócić uwagę

(3) Ustawienia, dla których Host nie odbiera flagi, a w ustawieniach Automatycznej Walidacji w urządzeniu serii CS nie jest wybrana pozycja "Normalna próbka".

- Należy zwrócić uwagę, że przy korzystaniu z urządzenia użyte mogą być dane o niskim stopniu wiarygodności, które nie są opatrzone flagą.

(4) Ustawienia, dla których Host nie odbiera flagi, a w ustawieniach Automatycznej Walidacji w urządzeniu serii CS wybrana jest pozycja "Normalna próbka".

→ Prosimy potwierdzić, czy ustawienia Hosta odpowiadają punktowi A, B czy C poniżej:

A. Wybrana jest pozycja "Normalna próbka", ale nie chcą Państwo zmieniać ustawień Hosta ani podejmować działań korygujących.

→ Należy zwrócić uwagę na charakteryzujące się niskim poziomem wiarygodności dane, które nie są oznaczone flagą, i które mogą być użyte podczas korzystania z urządzenia.

B. Wybrana jest pozycja "Normalna próbka" i zmieniają Państwo ustawienia, przy których Host odbiera z tego powodu flagę.

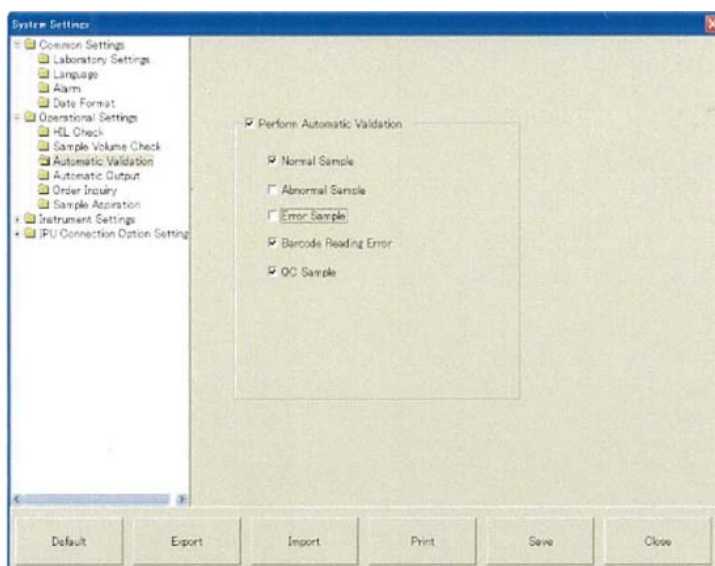
→ Należy wprowadzić zmianę w ustawieniach na Państwa własną odpowiedzialność.

C. Wybrana jest pozycja "Normalna próbka" i wolą Państwo działania naprawcze dotyczące urządzenia serii CS, gdyż zmiana ustawień Hosta jest trudna.

→ Dokonamy aktualizacji oprogramowania urządzenia serii CS. Do zakończenia takiego działania naprawczego należy korzystać z urządzenia ze szczególną uwagą.

W celu potwierdzenia ustawień, należy sprawdzić dane przedstawione na rysunku poniżej.

[Ekran potwierdzający ustawienia urządzenia serii CE].



4. Prośba o wypełnienie formularza odpowiedzi.

Prosimy o wypełnienie załączonego "Potwierdzenia odbioru pisma do klientów i formularza odpowiedzi" oraz o zaznaczenie odpowiedniego pola opisującego sytuację w Państwa placówce. (Treść taka sama jak punktu "3. Potwierdzenie ustawień Hosta w placówce"). Po wypełnieniu formularza prosimy o odesłanie go do Siemens Healthcare Diagnostics.

5. Ostateczne działania korygujące

W celu zapobieżenia błędnej Automatycznej Walidacji oflagowanych wyników, przeprowadzać będziemy aktualizację oprogramowania (SW01-62), zgodnie z hierarchią ważności.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z jakimi mogą się Państwo spotkać i dziękujemy za okazane nam zrozumienie i wsparcie.

Z poważaniem,

Sysmex Corporation

Hiroshi Yamane
Dyrektor ds. Bezpieczeństwa

Siemens

Potwierdzenie odbioru pisma do klientów i formularz odpowiedzi

Niniejszym informujemy, że otrzymaliśmy "Ważne informacje dotyczące ustawień Hosta oraz systemu CS-Series oraz że wybraliśmy właściwe odpowiedzi zaznaczając pola wyboru przedstawione w kolumnie "Ustawienia hosta na terenie placówki". (Uwaga: jeżeli w danej placówce wykorzystywane są 2 lub większa liczba systemów serii CS, należy skopiować niniejszy formularz i wypełnić jedną kopię dla każdego egzemplarza urządzenia. Dziękujemy za poświęcony nam czas).

Potwierdzenie odbioru pisma do Klientów

Data odbioru pisma do klientów	
Rodzaj używanego urządzenia	__CS-2000i · __CS-2100i · __CS-5100 (SN.)
Producent Hosta	
Nr telefonu placówki	
Adres	
Osoba odpowiedzialna	

Raport potwierdzający (Prosimy o potwierdzenie instrukcji dla użytkowanego przez Państwa obecnie w waszej placówce Hosta.)

Zaznacz odpowiednie pole	Ustawienia Hosta w placówce oraz punkty, na które należy zwrócić uwagę
	(1) Urządzenie serii CS nie jest podłączone do Hosta . → Brak szczególnych punktów, na które należy zwrócić uwagę.
	(2) Ustawienia, dla których Host odbiera flagę → Brak szczególnych punktów, na które należy zwrócić uwagę.
	(3) Ustawienia, dla których Host nie odbiera flagi, a w ustawieniach Automatycznej Walidacji w urządzeniu serii CS nie jest wybrana pozycja "Normalna próbka". → Zwrócimy uwagę na to, że charakteryzujące się niskim poziomem wiarygodności dane, które nie są oznaczone flagą, mogą być użyte podczas korzystania z tego urządzenia.
	(4) Ustawienia, dla których Host nie odbiera flagi, a w ustawieniach Automatycznej Walidacji w urządzeniu serii CS wybrana jest pozycja "Normalna próbka". → Potwierdzimy, czy ustawienia Hosta odpowiadają punktowi A, B czy C poniżej: A. Wybrana jest pozycja "Normalna próbka", ale nie chcemy zmieniać ustawień Hosta ani podejmować działań korygujących . → Zwrócimy uwagę na charakteryzujące się niskim poziomem wiarygodności dane, które nie są oznaczone flagą, i które mogą być użyte podczas korzystania z urządzenia.

	<p>B. Wybrana jest pozycja "Normalna próbka" i <u>zmienia Państwo ustawienia</u>, przy których Host odbiera z tego powodu flagę.</p> <p>→ Wprowadzimy zmianę w ustawieniach na naszą własną odpowiedzialność.</p>
	<p>C. Wybrana jest pozycja "Normalna próbka" i <u>wolą Państwo działania naprawcze</u> dotyczące urządzenia serii CS, gdyż zmiana ustawień Hosta jest trudna.</p> <p>→ Dokonana zostanie aktualizacja oprogramowania urządzenia serii CS. Do zakończenia takiego działania naprawczego będziemy korzystać z urządzenia ze szczególną uwagą.</p>