

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Imunoanalytické systémy UniCel Dxl* Všechny verze softwaru

* Zahrnuje samostatně stojící systémy UniCel Dxl 600 a 800 a integrované systémy UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i.

Upozornění pro uživatele imunoanalytických systémů UniCel Dxl:

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM

Společnost Beckman Coulter obdržela sedm zpráv o anomálii softwaru u imunoanalytických systémů UniCel Dxl. Pokud tato anomálie není zjištěna, může vést k chybným výsledkům vzorků.

POZADÍ PROBLÉMU

Společnost Beckman Coulter provedla ohledně této anomálie interní šetření a zjistila, že softwarový program, který řídí ohřívání a chlazení různých subsystémů, například ohřev substrátu a chlazení skladovacího prostoru pro reagenty, se nemusí během inicializace systému správně spustit. Naše hodnocení dat technického servisu u přibližně 40 % přístrojů Dxl v terénu po dobu 13 měsíců ukázalo, že výskyt této chyby regulátoru teploty činí přibližně 0,006 selhání na přístroj za rok.

Jestliže se řídicí program správně nespustí, není generována žádná zpráva v deníku událostí a žádné výsledky testů nejsou označeny příznakem. Přístroj UniCel Dxl pokračuje ve zpracování vzorků bez potřebného řízení nebo monitorování teplot subsystémů. Pokud k tomu dojde, systém UniCel Dxl se musí vypnout a restartovat, aby se softwarový řídicí program obnovil.

DŮSLEDKY

Pokud jsou teploty v systému UniCel Dxl mimo náležité rozsahy, jsou generovány chybné výsledky testů. Nesprávné výsledky mohou vést k chybné diagnóze, nevhodným testům, nevhodné léčbě a/nebo opožděné léčbě pacientů.



POTŘEBNÉ KROKY

1. Pro zjištění této chyby společnost Beckman Coulter potřebuje, aby okamžitě po každé inicializaci systému byly ověřeny teploty v systému. Tento požadavek platí pro každý restart systému UniCel DxI. Nezačínajte se zpracováváním vzorků, dokud není toto ověření dokončeno. Podrobné pokyny ohledně ověření teplot v systému najdete v dodatku přiloženém k tomuto dopisu.
2. Přezkoumejte historii kontroly jakosti (QC). Pokud se nespustila softwarová regulace teploty, měly by selhat výsledky kontroly jakosti u více testů. Pokud odstranění chyby u kontroly jakosti nezahrnovalo restart systému, chyba kontroly jakosti nesouvisela s poruchou regulace teploty. U dvou zákazníky nahlášených událostí, kdy byly po selhání regulátoru teploty generovány výsledky patientských vzorků i vzorků kontroly jakosti, poskytla sendvičová stanovení nižší výsledky než očekávané hodnoty, zatímco výsledky kompetitivních stanovení byly v různé míře vyšší než očekávané hodnoty. Na základě tohoto přezkoumání výsledků kontroly jakosti se váš vedoucí laboratoře může rozhodnout, že je nutné provést přezkoumání historie patientských výsledků.

ŘEŠENÍ

Společnost Beckman Coulter tento problém vyřešila v softwaru pro systém UniCel DxI verze 4.4, který zahrnuje vylepšený program pro regulátor teploty. Tento software bude uvolněn v polovině října 2011. Po obdržení softwaru verze 4.4 tuto verzi nainstalujte.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste jakýkoli z příslušných výše uvedených produktů postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte přiložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Jestliže máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se na místní zastoupení společnosti Beckman Coulter. Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme.

S úctou

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Peter Grunwald'.

ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech a.s.

Příloha: Odpovědní formulář

Otázky a odpovědi

1. Jak ověřím teploty v systému?

Teploty v systému lze ověřit v obrazovce Maintenance Review (Přezkoumání údržby). Podrobné informace ohledně ověření teplot v systému najdete v dodatku přiloženém k tomuto dopisu.

2. Jak se dozvím, že se regulátor teploty nespustil?

V obrazovce Maintenance Review (Přezkoumání údržby) bude přítomna chybová zpráva a teploty se v reálném čase nebudou aktualizovat. Podrobné informace najdete v dodatku přiloženém k tomuto dopisu.

3. Co je třeba udělat, jestliže se regulátor teploty nespustil?

Nepokračujte ve zpracovávání vzorků. Systém UniCel DxI je nutno vypnout a restartovat. Podrobné informace najdete v dodatku přiloženém k tomuto dopisu.

4. Obnoví se funkce regulátoru teploty samovolně?

Ne. Systém UniCel DxI je nutno vypnout a restartovat pomocí postupů uvedených v *Referenční příručce* nebo systému *nápovědy* k systému UniCel DxI nebo v dodatku přiloženém k tomuto dopisu, aby se funkce regulátoru teploty obnovila.

5. Jsou vzorky kontroly jakosti vždy ovlivněny, pokud dojde k selhání regulátoru teploty?

Chyby regulátoru teploty se liší svojí závažností v závislosti na stavu zařízení s regulovanou teplotou v okamžiku chyby. Jsou-li teploty dostatečně extrémní na to, aby ovlivnily výsledky, budou patřičně ovlivněny i výsledky vzorků kontroly jakosti.

6. Jak odstraním problém regulátoru kontroly jakosti?

Příčinu této poruchy řeší software pro imunoanalytický systém UniCel DxI verze 4.4. Systémový software verze 4.4 navíc dokáže monitorovat stav subsystému regulátoru teploty a upozornit obsluhu, pokud dojde k poruše tohoto subsystému. Jakmile obdržíte software UniCel DxI verze 4.4, nainstalujte jej.

7. Souvisí tento problém s dopadem laboratorní teploty na teplotně citlivá stanovení, který byl popsán v dokumentu PCA-16241?

Ne. Tyto problémy spolu nesouvisí. Nadále činíme významné pokroky při charakterizaci a validaci příslušných hardwarových a softwarových řešení, která vykompenzují změny funkčních charakteristik stanovení související se změnami laboratorní teploty.

Příloha: Postup kontroly stavu regulátoru teploty

Ověření teplot v systému UniCel DxI

Režim systému: libovolný režim

POZNÁMKA: Teploty v systému ověřujte bezprostředně po každé inicializaci systému, což znamená po každém restartu systému UniCel DxI.

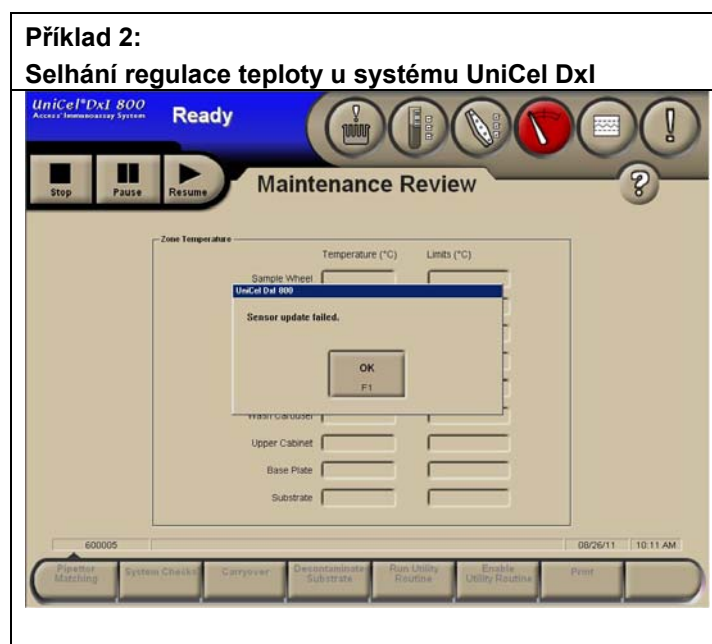
1. Z hlavní nabídky systému UniCel DxI zvolte tlačítko **Maintenance Review F6** (Přezkoumání údržby). Objeví se obrazovka Maintenance Review.
2. Váš systém funguje normálně, jestliže se na obrazovce ukazují a v reálném čase aktualizují hodnoty teplot v jednotlivých zónách (viz příklad 1).



POZNÁMKA: Jsou-li subsystemy mimo povolený rozsah, budete možná muset počkat, dokud se u všech neobnoví normální provozní teploty, a teprve poté budete moci pokračovat.

3. Jestliže se regulátor teploty správně nespustil, v obrazovce Maintenance Review se objeví překryvné okno se zprávou **Sensor Update Failed** (Selhala aktualizace snímače; viz příklad 2).

Jestliže se v obrazovce Maintenance Review objeví toto překryvné okno, musíte přístroj UniCel Dxl vypnout a restartovat. Dodržujte postupy vypnutí a opětovného spuštění systémového softwaru uvedené v *Referenční příručce* nebo systému *nápovědy* k systému UniCel Dxl. Kopie těchto postupů jsou obsaženy v tomto dodatku.



4. Po vypnutí a restartu přístroje UniCel Dxl zopakujte krok č. 1 a ověřte, zda systémový regulátor teploty funguje podle očekávání.

Vypnutí přístroje

Režim systému: Ready (Připraven) a Not Ready (Nepřipraven)

POZNÁMKY:

- Pro použití této funkce potřebujete systémové heslo. Jestliže heslo neznáte, obraťte se na administrátora laboratoře.
- Jestliže vypínáte zároveň počítač i přístroj, vypněte nejprve přístroj.
- Při vypnutí přístroje se vypne chlazení v prostoru pro uložení reagensů a dalších oblastech.

1. Z nabídky Configure (Konfigurovat) přejděte zvolením tlačítka **PC Admin F7** (Správa PC F7) do obrazovky PC Admin (Správa PC).
2. V obrazovce PC Admin zvolte tlačítko **System Admin F8** (Správa systému F8) a poté **Shut Down Instrument F2** (Vypnout přístroj F2). Zobrazí se okno Shut Down Instrument Software (Vypnutí softwaru přístroje).
3. Zadejte systémové heslo a poté zvolte tlačítko **OK F1**.

POZNÁMKA: Jestliže mezi softwarem uživatelského rozhraní a přístrojem UniCel DxI není spojení, zobrazí se zpráva, která vás informuje o ztrátě spojení. Systém operaci vypnutí zruší. Pokud k této situaci dojde, nepokoušejte se vypnout přístroj pomocí síťového vypínače, ale obraťte se nejdříve na technický servis.

5. Po vypnutí softwaru se zobrazí zpráva s pokynem, abyste vypnuli síťový vypínač přístroje. Zvolte tlačítko **OK F1** a okno se zprávou se zavře.
6. Síťový vypínač přístroje se nachází za spodními pravými dvířky (při pohledu na přístroj zepředu). Otevřete dvířka a najděte síťový vypínač.
7. Stisknutím dolního konce vypínače vypněte napájení (poloha O).
Oblast pro režim systému na obrazovce se systémovým softwarem je červená, není však zobrazen žádný režim systému.
8. Před provedením restartu přístroje vyčkejte nejméně 20 sekund.

Opětovné spuštění přístroje

Režim systému: –

UPOZORNĚNÍ: V době, kdy probíhá restart a inicializace přístroje, nesmíte zvolit žádné tlačítko na dotykové obrazovce počítače ani stisknout žádnou klávesu. Po zahájení tohoto postupu se systém přibližně na dvě minuty pozastaví a provádí reset softwaru. Systém poté vstoupí do režimu **Not Ready (Nepřipraven)** a zahájí proces inicializace systému.

POZNÁMKA: Je-li počítač zapnutý, oblast pro režim systému na obrazovce se systémem softwarem je červená, není však zobrazen žádný režim systému.

1. Jestliže počítač nebo software uživatelského rozhraní neběží, restartujte je.
2. Ověřte, že hlavní vrchní kryty jsou zavřené.
3. Lokalizujte síťový vypínač přístroje, který se nachází za spodními pravými dvířky při pohledu zepředu.
4. Stisknutím horního konce vypínače zapněte napájení (poloha I). Systém se restartuje a provede inicializaci.

Sledujte události v následujícím pořadí:

- Během inicializace systém provede nastavení mechanických zařízení do jejich výchozích poloh a v oblasti pro režim systému zobrazí blikající zprávu. Když většina systémových zařízení dokončí inicializaci, systém vstoupí do režimu **Ready (Připraven)**.
 - V režimu **Ready** systém pokračuje v inicializaci všech zbývajících zařízení a v oblasti pro režim systému zobrazí blikající zprávu. Když tato zpráva zmizí, inicializace systému je dokončena.
5. Ověřte, že systém je v režimu **Ready** a v oblasti pro režim systému není zobrazena žádná zpráva. Jestliže systém neprovede úspěšnou inicializaci, obraťte se na technický servis.
 6. Vyčkejte, dokud systém neobnoví vnitřní teploty. Jestliže byl přístroj vypnutý krátkou dobu, bude obnovení vnitřních teplot systému trvat 15–20 minut. Dokud temperované zóny nedosáhnou stanoveného rozsahu teplot, do přístroje nevkládejte vzorky.
 7. Pokračujte v normálním provozu.