

Vigtig information

cobas 8000

cobas 8000 core unit

25. juli 2017

Software til "Control Unit"

Version: 05-02, 06-02 og 06-03

Baggrund:

Interne undersøgelser har desværre bekræftet en softwarebegrænsning, som i meget sjældne tilfælde kan nulstille (Reset) systemkonfigurationen af softwaren til "control unit" til standardopsætning (Default).

Årsagen til, at softwaren nulstilles, er stadig ukendt. Vi har fået 6 henvendelser ud af 3011 installerede **cobas** 8000 instrumenter.

Konsekvens:

Der er to indikatorer, som vil opstå, hvis I får det aktuelle softwareproblem hos jer. I vil opleve nedenstående situation:

- Dato og tid forsvinder i "Status Line" - se billede.
- Information om "Analytical Unit" (AU) forsvinder på "Data Review"-skærmen, men det vises stadig på "Test Review"-billedet.

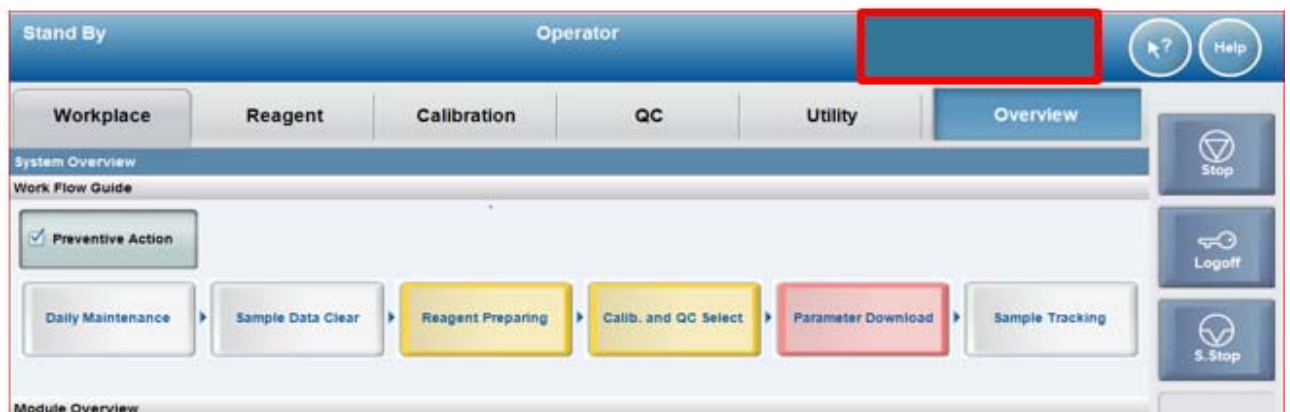
Hvis dette softwareproblem opstår hos jer, så er der stor risiko for, at flere relevante systemopsætninger også er nulstillet – det kan være "Alarm Settings" og "Analyzer Settings" som pludselig skifter tilbage til standardopsætningen – og det kan betyde, at der afgives forkerte resultater.

Korrigerende handling:

Vi er ved at udvikle en ny softwareversion, som vil løse dette problem, og den forventes at være klar til december 2017.

Indtil den nye software bliver installeret hos jer, bedes I dagligt tjekke:

1) Om dato og tid bliver vist i Status Line



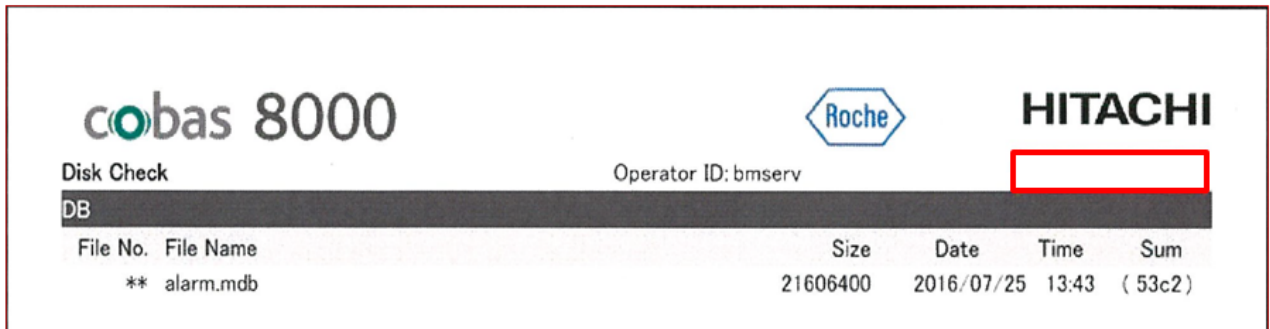
2) Om A.U. (Analytical Unit) vises på ”Data Review”-skærmen

C. E.	Dil.	Test	Result	Unit	Alarm	A. U.	Rg. St.	3rd
		ALTP	38	U/L				
		ASTP	21	U/L				
		CA	2.35	mmol/L				
		CHO2I	3.9	mmol/L				
		CREAT	77.8	µmol/L				
		CRP	1.6	mg/L				
		GGT2	152	U/L				
		H	18					
		HDL	1.21	mmol/L				
		I	1					
		K	4.11	mmol/L				
		L	13					
		Na	144.6	mmol/L				
		PAL	81	U/L				
		TRIGL	1.57	mmol/L				
		UREE	2.8	mmol/L				

Hvis I får dette softwareproblem hos jer, bedes I stoppe instrumentet ved at trykke på ”STOP”-knappen og tilkalde Roche support, så vi sammen kan få konfigureret instrumentet igen.

Vi anbefaler, at alle prøver, der er udført, fra problemet startede, til det blev stoppet, genanalyseres.

For at se, hvornår problemet startede, åbnes "Print-History"-skærmen.
Søg efter det ældste printout, som ikke viser year/month/date/time.



File No.	File Name	Size	Date	Time	Sum
**	alarm.mdb	21606400	2016/07/25	13:43	(53c2)

Tilbage melding:

Da dette softwareproblem er indrapporteret til Sundhedsstyrelsen, bedes I bekræfte via mail til mona.jensen@roche.com, at I har modtaget og læst denne "Vigtig information", samt at I har til hensigt at følge de beskrevne korrigerende handlinger.

Hvis I har spørgsmål til ovennævnte, bedes I kontakte Roche kundesupportcenter på telefon 70 20 05 05 eller på e-mail kundesupport.dk@roche.com.

Vi beklager meget de gener, ovenstående information kan medføre.

Med venlig hilsen



Susanne Quvang
Product Manager



Dorthe Maggaard
Application Specialist