

Pilna Notatka Doradcza

Notice Ref No:	PAN_SB_RPD_2014-01
Data dokumentu:	29-01-2014

DOTYCZY PRODUKTU: Elektroda referencyjna

OPIS PRODUKTU: OMNI Micro-Electrode/Reference Electrode

DOTYCZY SYSTEMU: <OMNI S oraz cobas b 221 >

NUMER KATALOGOWY: 03111873180

NUMER SERII: Wszystkie serie

PODSUMOWANIE PROBLEMU: Membrana w obudowie elektrody może zacząć przeciekać, potencjalnie prowadząc do błędnych wyników pH i sodu.

WYMAGANE DZIAŁANIE: Wymiana elektrody referencyjnej, jeśli została zainstalowana ponad 52 tygodnie temu w przypadku pojawienia się białego osadu.

KONTAKT: Serwis techniczny (Call Center): 22 481 54 54
Kraj: Polska



Szanowni Państwo,

Z przykrością informujemy o problemie dotyczącym elektrody referencyjnej stosowanej w systemach OMNI S oraz cobas b 221.

Opis sytuacji

Problem zaobserwowano w elektrodach referencyjnych użytkowanych dłużej niż 52 tygodnie. Po tym okresie, jeden z elementów w obudowie elektrody może zacząć się kurczyć. Może dojść do przedostania się roztworu KCl, znajdującego się w elektrodzie, na zewnątrz elektrody. Jeśli to nastąpi, na styku elektrody pojawi się biały osad. Wydajność elektrody referencyjnej zmaleje, a ponadto może to powodować zmianę wartości pomiarów elektrody pH oraz elektrody Na.

Powyższa sytuacja nie wpływa na pomiary innych elektrod jonowych.

Ocena ryzyka

Odchylenie wyników jest trudne do określenia. Podczas badań zaobserwowano jednak maksymalne odchylenie o 0,16 dla pH.

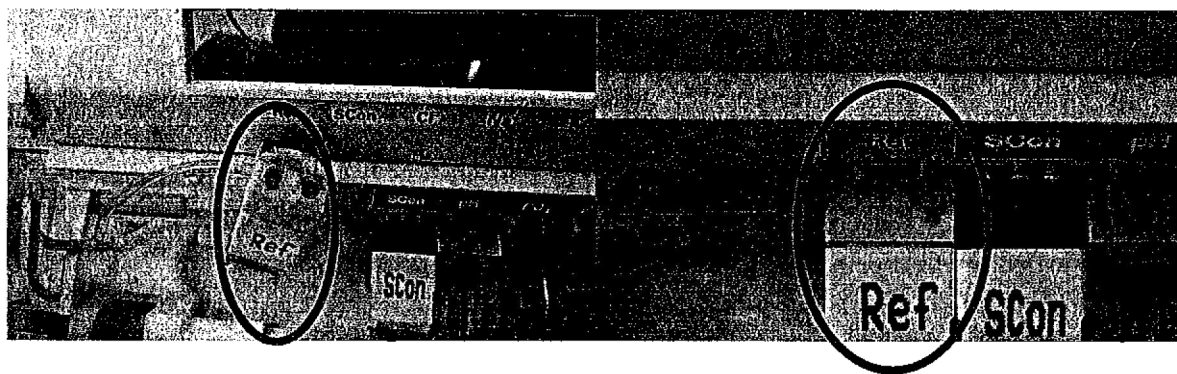
Częstość występowania

Częstość występowania jest umiarkowana: w roku 2013 wykryto 4 takie przypadki.

Brak zgłoszeń w latach wcześniejszych.

Wykrywalność

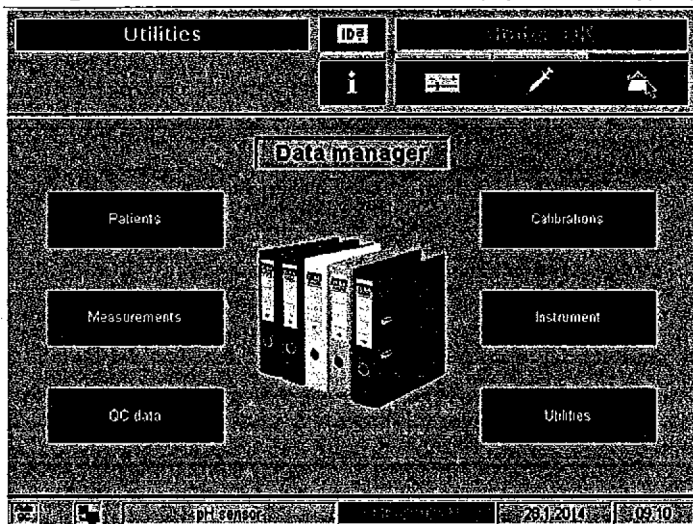
Powyższy problem nie objawia się w wynikach kontroli jakości. Jednakże, gdy użytkownik otworzy komorę pomiarową, opisane zjawisko może być łatwo dostrzeżone –widoczny będzie osad solny na elektrodzie referencyjnej.



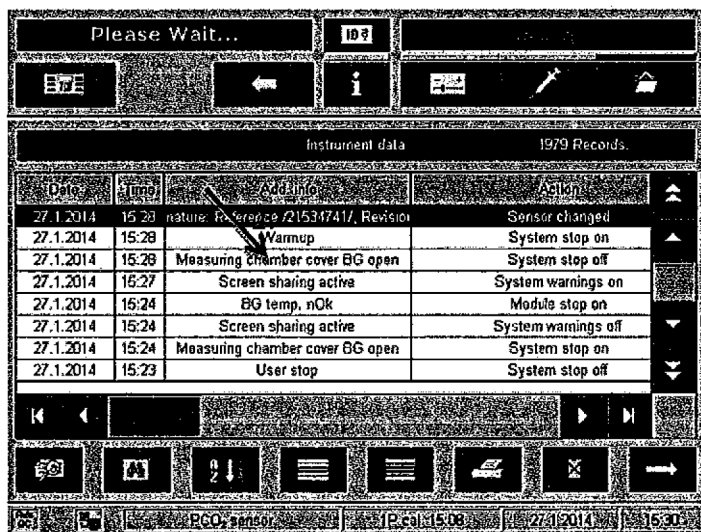
Środki zaradcze.


Aby stwierdzić czy elektroda referencyjna zainstalowana była w analizatorze przed 52 tygodniami należy postępować według poniższych instrukcji:

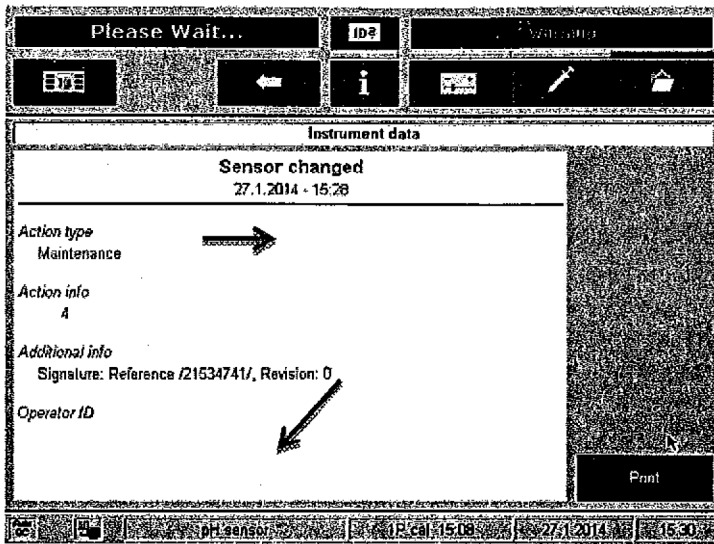
Jak sprawdzić datę instalacji elektrody referencyjnej?:



Należy wybrać opcję „Data manager” a następnie „Instrument”.



3. Przewiń stronę aż pojawi się informacja o elektrodzie referencyjnej, następnie wybierz symbol  aby zobaczyć wszystkie szczegóły dotyczące wymiany elektrody referencyjnej.



Pojawią się: data i czas instalacji oraz numeru serii elektrody referencyjnej.

Czynności wymagane:

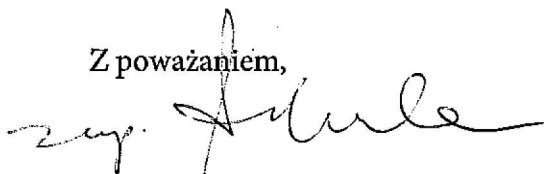
- Sprawdź datę instalacji elektrod referencyjnych we wszystkich swoich systemach OMNI S i cobas b 221
- Jeśli elektroda referencyjna została zainstalowana na analizatorze ponad 52 tygodni temu, i pojawił się biały osad należy ją wymienić.

O dalszych krokach związanych z zaistniałą sytuacją oraz modyfikacją oprogramowania będziemy informować na bieżąco.

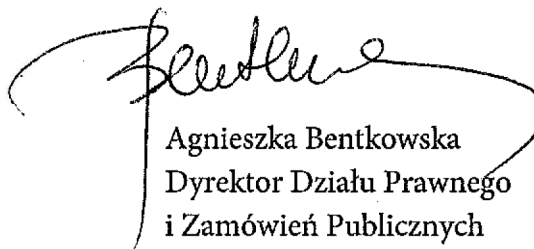
Jednocześnie zwracamy się z prośbą o przekazanie powyższej informacji wszystkim użytkownikom systemów **OMNI C oraz cobas b 121 i cobas b 121BGE w Państwa firmie.**

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez tę kwestię.

Z poważaniem,



Paweł Żyszko
Kierownik ds. produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Agnieszka Bentkowska
Dyrektor Działu Prawnego
i Zamówień Publicznych



Kinga Kowalska
Kierownik ds. jakości

Powyższe podpisy potwierdzają, że informacja została zgłoszona do odpowiednich organów nadzoru rynku.