

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-005

CPS / Serum Work Area
Wersja 1
3 kwietnia 2017 r.

Skorodowane złącze igły próbkowej może być przyczyną sporadycznego, niepoprawnego odczytu dla wykrywania poziomu płynu (LLD)

Nazwa wyrobu	PROBE SAMPLE (GMMI 04547241001) PROBE SAMPLE S (GMMI 05899427001) SAMPLE PROBE (GMMI 04945794001)
Opis wyrobu	PROBE SAMPLE (GMMI 04547241001) PROBE SAMPLE S (GMMI 05899427001) SAMPLE PROBE (GMMI 04945794001)
GMMI / nr części Identyfikator podzespołu	PROBE SAMPLE (GMMI 04547241001) PROBE SAMPLE S (GMMI 05899427001) SAMPLE PROBE (GMMI 04945794001)
Aparat/System, którego dotyczy problem	Analizator cobas c 311 (nr kat. 04826876001) Moduł cobas c 501 (nr kat. 04745914001) Moduł cobas c 502 (nr kat. 05964067001) Moduł cobas c 701 (nr kat. 05641489001) Moduł cobas c 702 (nr kat. 06473245001) Moduł cobas 8000 ISE 900 (nr kat. 05641497001) Moduł cobas 8000 ISE 1800 (nr kat. 05964075001)
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Chcieliśmy poinformować Państwa, że w rzadkich przypadkach mogą pojawić się zakłócenia wykrywania poziomu płynu (LLD) dla próbki badanej. Zakłócenia te spowodowane są korozją złącza igły próbkowej, wynikającą ze zmian procesu produkcji złącza.

W bardzo rzadkich przypadkach, w których dochodzi do zakłócenia wykrycia poziomu płynu (LLD) dla próbki badanej, igła próbkowa, której dotyczy ta kwestia, może zanurzyć się głębiej niż powinna, ponadto igła taka może zostać umyta w sposób niewystarczający (co może prowadzić do wystąpienia efektu przeniesienia, przez co, z medycznego punktu widzenia nie można wykluczyć zagrożenia).

Od początku roku 2017 złącza igieł zostały zmienione w procesie produkcji, na złącza nowego typu. Dzięki zastosowaniu nowego typu złącza, funkcja wykrywania poziomu próbki (LLD) działa w pełni prawidłowo.

Skorodowane złącze igły próbkowej może być przyczyną sporadycznego, niepoprawnego odczytu dla wykrywania poziomu płynu (LLD)

Igły próbkowe, których sprawa potencjalnie dotyczy zostaną wymienione bez żadnych kosztów.

Igły, których sytuacja potencjalnie dotyczy dostarczane były z następującymi analizatorami:

Moduł **cobas** ISE 900 / moduł **cobas** ISE 1800: numery seryjne od 15D5-01 do 17L8-10, 17L9-09 i 17L9-10

Analizator **cobas c** 311: numery seryjne od 15D0-01 do 16D8-20, od 16D9-02 do 16E0-10, od 16E0-16 do 16F9-08, od 16F9-10 do 16F9-18 i 16F9-20

Moduł **cobas c** 501: numery seryjne od 15P1-01 do 16Y4-19, od 16Y5-01 do 17Z3-20

Moduł **cobas c** 502: numery seryjne od 15A6-01 do 16D9-10

Moduł **cobas c** 701: numery seryjne od 15E6-01 do 17H7-10

Moduł **cobas c** 702: numery seryjne od 15E6-07 do 17M8-10

Uwaga: Jeśli igła próbkowa w analizatorze o numerze seryjnym podanym powyżej została wymieniona na inną igłę, to należy odnieść się do poniższej tabeli w celu ustalenia, czy sprawa ta potencjalnie Państwa dotyczy.

Sytuacja może dotyczyć igieł próbkowych posiadających poniżej podane numery seryjne (nadrukowane na igle próbkowej):

Igły próbkowe modułu cobas c 501 / modułu cobas c 502 /analizatora cobas c 311				
Wytwórca (nadruk na pudełku)	Kropka (nadruk na igle)	2015 (nadruk na igle)	2016 (nadruk na igle)	2017 (nadruk na igle)
Naka	Czarna	1509-001 do 1521-100	1622-001 do 1687-040	Problem nie dotyczy
Omuta	Zielona	1535-001 do 1537-100	1638-001 to 1684-035	Problem nie dotyczy

Skorodowane złącze igły próbkowej może być przyczyną sporadycznego, niepoprawnego odczytu dla wykrywania poziomu płynu (LLD)

Igły próbkowe cobas c 701/ cobas c 702/moduł cobas ISE 900/ moduł cobas ISE 1800	
Wytwórca (nadruk na pudełku)	Kropka (nadruk na igle)*
Naka	czarna
Omuta	zielona

* Na igłach próbkowych nie ma nadrukowanego numeru seryjnego.

W celu identyfikacji potencjalnie uszkodzonych igieł próbkowych należy skorzystać z załącznika nr 1: „Jak zidentyfikować potencjalnie uszkodzone igły próbkowe”.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wytwórca, Hitachi High-Technologies Corporation jednoznacznie zidentyfikował przyczynę problemu i od początku roku 2017 złącza takich igieł zostały zmienione w procesie produkcji na złącza nowego typu. Dzięki zastosowaniu nowego typu złącza, funkcja wykrywania poziomu próbki (LLD) działa prawidłowo.

Igły próbkowe, których sprawa potencjalnie dotyczy zostaną wymienione bez żadnych kosztów.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Należy sprawdzić rodzaj używanej w analizatorze igły próbkowej (w oparciu o znajdujące się na poprzedniej stronie informacje dotyczące numeru seryjnego), odnosząc się do załącznika nr 1: „Jak zidentyfikować potencjalnie uszkodzone igły próbkowe”.

Jeśli używana igła próbkowa posiada numer seryjny igły potencjalnie uszkodzonej, należy:

- Poinformować lokalne przedstawicielstwo firmy Roche o całkowitej liczbie używanych w analizatorze (analizatorach) potencjalnie uszkodzonych igieł próbkowych. Dzięki takiej informacji będziemy w stanie zaplanować wymianę uszkodzonych igieł;
- Uaktywnić na ekranie “Utility-System-Alarm Settings” ustawienia “Clot Detection” i “Clot Detection for Calib./Control” (należy odnieść się do etapu 1 załącznika “Sposób postępowania w wypadku pojawienia się alarmu w systemie dla “Sample Short” lub “Abnormal Aspiration”” właściwego dla używanego w Państwa laboratorium rodzaju analizatora/modułu-Załączniki nr 2,3,4);
- Do momentu wymiany igły próbkowej, w wypadku pojawienia się alarmu w systemie dla “Sample Short” lub “Abnormal Aspiration” dotyczącego próbki o prawidłowej objętości, należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w załączniku “Sposób postępowania w wypadku pojawienia się alarmu w systemie dla “Sample Short” lub “Abnormal Aspiration”, właściwego dla używanego w Państwa laboratorium rodzaju analizatora/modułu;

Skorodowane złącze igły próbkowej może być przyczyną sporadycznego, niepoprawnego odczytu dla wykrywania poziomu płynu (LLD)

- Jeśli nie można wykluczyć efektu przeniesienia, podejrzane próbki należy traktować zgodnie z lokalnymi przepisami uwzględniając decyzję dotyczącą sprawdzenia uzyskanych wcześniej wyników.

Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć. Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań naprawczych.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Pozostajemy z szacunkiem,



Mariusz Derlatka
Kierownik Marketingu ds. Chemii Klinicznej



Z upoważnienia Kierownika ds. jakości
Mateusz Metlerski
Młodszy specjalista ds. jakości

Dane kontaktowe

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Wybrzeże Gdynskie 6B
01-531 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com