

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2019-013

Koagulologia  
Wersja 1  
6 sierpnia 2019 r.

### cobas t 511/ t 711: Przelewanie się odpadów płynnych

<b>Nazwa wyrobu/Opis</b>	Analizator koagulologiczny <b>cobas t 511</b> Analizator koagulologiczny <b>cobas t 711</b>	
<b>GMMI / nr części</b>	06356460001	
<b>Identyfikator urządzenia</b>	06355790001	
<b>Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)</b>	<b>cobas t 511</b>	SN 1001-1061 SN 1064-1067 SN 1069-1073 SN 1081
	<b>cobas t 711:</b>	SN 1001-1065 SN 1069-1074 SN 1075-1078 SN 1080+1081 SN 1084
<b>Wersja oprogramowania</b>	Wszystkie	

Szanowni Państwo,

Firma Roche Diagnostics chciałaby powiadomić Państwa, że otrzymała reklamacje dotyczących analizatorów koagulologicznych **cobas t 511** i **cobas t 711**.

#### Opis sytuacji

Analizatory koagulologiczne **cobas t 511** i **cobas t 711** posiadają system zarządzania odpadami płynnymi oparty na czujnikach wagowych, które w sposób automatyczny inicjują proces przełączenia pomiędzy dwoma pojemnikami na odpady płynne i zarządzają generowaniem odpowiednich ostrzeżeń dla użytkownika. Aparaty z zakresu serii, których dotyczy notatka, posiadają wbudowany kontroler czujnika wagowego, który może w sporadycznych sytuacjach zawieść. W wyniku tego może dojść do przelania się odpadów do czarnej tacy ociekowej lub ich wylania na podłogę.

## cobas t 511 / t 711: Przelewanie się odpadów płynnych



Pojemniki na odpady płynne



Czarna taca ociekowa

W takim przypadku operator lub inżynier serwisu technicznego Roche Diagnostics Polska muszą przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochronnego przeprowadzić odpowiednie czynności czyszczące. Czynności te opisane są w Asystencie Użytkownika/Instrukcji Obsługi analizatora. W przypadku, gdy przelane odpady przekroczą objętość czarnej tacy ociekowej, możliwe jest uszkodzenie ogniwa obciążnikowego (z powodu kontaktu z cieczą). Ze względu na zastosowaną objętość rezerwową w samym pojemniku, może się również zdarzyć, że nie dojdzie do przelania a do maksymalnego wypełnienia pojemnika.

### Działania podjęte przez firmę Roche Diagnostics

#### Działania korygujące:

- Pracownik serwisu technicznego Roche Diagnostics Polska będzie pozostawał z Państwem w kontakcie w celu wymiany wszystkich czujników wagowych w systemach, których dotyczy nieprawidłowość.
- Wymagane części i naprawa są bezpłatne.

### Działania jakie powinien podjąć klient/użytkownik

#### **Rozwiązanie tymczasowe:**

Dopóki nie nastąpi wymiana, codzienną pracę należy rozpoczynać z dwoma pustymi pojemnikami na odpady, jak to opisano to w Asystencie Użytkownika/Instrukcji Obsługi analizatora. Dodatkowo, aby uniknąć doświadczenia opisanej nieprawidłowości zaleca się, aby pojemniki na odpady były sprawdzane nie rzadziej, niż co 1.5 godziny w analizatorze **cobas t 711** i co 3 godziny w analizatorze **cobas t 511**. Podane wartości oparte są na szacunkowej maksymalnej przepustowości analizatorów.

Jeśli opisana nieprawidłowość wystąpi przed wymianą czujników, należy skontaktować się z Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta Roche w celu zlecenia natychmiastowej wymiany czujników wagowych przez inżyniera serwisu technicznego Roche Diagnostics Polska. Po wymianie czujnika wagowego dalsze stosowanie rozwiązania tymczasowego nie będzie już potrzebne.

# cobas t 511 / t 711: Przelewanie się odpadów płynnych

## Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

**Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.**

Niżej podpisany 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.

Z wyrazami szacunku,



**Paweł Zyszko**

Kierownik ds. Produktu Koagulologii,  
Analityki ogólnej i PoC  
Centralized and Point of Care Solution

**Dane kontaktowe:**

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com



**Mateusz Metlerski**

Specjalista ds. Regulacji i Jakości