

Notatka Bezpieczeństwa

SBN-CPS-2017-002

CPS / SWA
Wersja 1
15 marca 2017 r.

Instrukcja obsługi cobas® 8000, wersja 5.0: Nieprawidłowa specyfikacja dla próbki niestandardowej

Nazwa wyrobu	moduł cobas e 602 moduł cobas e 801
GMMI / nr części	05990378001
Identyfikator urządzenia	07682913001
Aparat/System, którego dotyczy problem	analizator serii cobas® 8000
Wersja oprogramowania	n/d

Szanowni Państwo,

Chcieliśmy Państwa zawiadomić o rozbieżnych informacjach pomiędzy poprzednią wersją 4.2.1, a wersją 5.0 instrukcji obsługi systemu **cobas® 8000**, dotyczących próbek niestandardowych (NST).

W wersji 5.0 instrukcji obsługi podano nieprawidłową informację, że w modułach **cobas e 602** i **cobas e 801** można stosować NST o średnicy 11 - 16 mm. W rzeczywistości, w modułach tych można stosować tylko i wyłącznie próbki niestandardowe (NST) o średnicy **13** - 16 mm .

WAŻNE

Nieprawidłowa informacja o minimalnej średnicy NST używanych w modułach **cobas e 602** i **cobas e 801** znalazła się tylko w wersji 5.0 instrukcji obsługi systemu **cobas® 8000**. Wszystkie poprzednie wersje instrukcji obsługi prawidłowo precyzują średnicę NST dla modułu **cobas e 602** jako wynoszącą **13** - 16 mm.

Ponadto, najnowsza dostępna instrukcja obsługi w wersji 5.1 dla systemu **cobas® 8000** (która zastępuje wersję 5.0) podaje prawidłową informację, że w modułach **cobas e 602** i **cobas e 801** można stosować wyłącznie NST o średnicy **13** - 16 mm.



cobas® 8000 Instrukcja obsługi wersja 5.0: Nieprawidłowa specyfikacja próbówki niestandardowej

Opis sytuacji

Nieprawidłowe informacje podane w wersji 5.0 instrukcji obsługi **cobas® 8000**, "Specyfikacje pojemników", część "Lista próbek niestandardowych":

Container	On module	Specifications	Use
Non-standard tubes	ISE, c 701, c 702, c 502	∅ 11-16 mm x 63-102 mm Inner diameter > 10 mm (HbA1c: Inner diameter > 9.7 mm)	Sample only
	e 801 e 602	∅ 11-16 mm x 63-102 mm	Sample only

☰ Non-standard tubes

Jeśli w module **cobas e 602** lub module **cobas e 801** używane są próbówki o zbyt wąskiej średnicy (<13 mm), mechanizmy zabezpieczające znajdujące się w tych modułach z dużym prawdopodobieństwem spowodują, że podczas aspiracji próbki, w wypadku kontaktu igły próbkowej z wewnętrzną ścianą próbówki wynik próbki nie zostanie wygenerowany.

Niemniej, znajdujące się w modułach **cobas e 602** i **cobas e 801** mechanizmy zabezpieczające przeznaczone są do określonej optymalnej pracy z NST o średnicy od 13 mm do 16 mm (a nie 11 mm) i chociaż w związku z tym aktualne ryzyko można uznać za niskie, to jednak nie można wykluczyć wygenerowania wyników nieprawidłowych w sytuacji, gdy średnica stosowanych w module **cobas e 602** i module **cobas e 801** NST jest mniejsza od 13 mm.

Wymienione powyżej mechanizmy zabezpieczające to:

1. Czujnik wykrywania ciśnienia panującego podczas aspiracji próbki;
2. Sprawdzenie wykrywania poziomu płynu przed, w trakcie i natychmiast po aspiracji próbki;
3. Wykrywanie nietypowego ruchu do dołu;
4. Specjalny algorytm wykrywania próbki polegający na kilkukrotnym sprawdzeniu z użyciem kombinacji wszystkich opisanych powyżej mechanicznych środków bezpieczeństwa.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Od 6 lutego 2017 r., dostępna jest prawidłowa instrukcja obsługi systemu **cobas® 8000** w wersji 5.1



cobas® 8000 Instrukcja obsługi wersja 5.0: Nieprawidłowa specyfikacja próbówki niestandardowej

Informacje prawidłowe, udostępnione w obecnej wersji 5.1 instrukcji obsługi **cobas® 8000** znajdują się w rozdziale “Specyfikacje pojemników”, część “Lista próbek niestandardowych”:

Container	On module	Specifications	Use
Non-standard tubes	ISE, c 701, c 702, c 502	∅ 11-16 mm x 63-102 mm Inner diameter > 10 mm (HbA1c: Inner diameter > 9.7 mm)	Sample only
	e 801, e 602	∅ 13-16 mm x 63-102 mm	Sample only

☰ Non-standard tubes

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Należy upewnić się, że w modułach **cobas e 602** i **cobas e 801** stosowane są wyłącznie próbówki o średnicy **13** -16 mm.

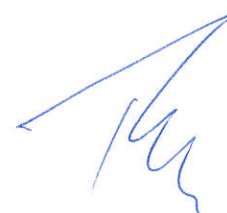
Należy wymienić wszystkie instrukcje obsługi systemu **cobas® 8000** w wersji 5.0, na wersję 5.1, w której podano prawidłowe specyfikacje próbek niestandardowych

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 czynności naprawczych.

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



cobas® 8000 Instrukcja obsługi wersja 5.0: Nieprawidłowa specyfikacja próbówki niestandardowej

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

Pozostajemy z szacunkiem,



Tomasz Kucharski

Kierownik ds. Marketingu
Diagnostyki Profesjonalnej

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel.: 0 800 909 505
Faks: 22 481 55 95
E-mail: polska.rcsc.@roche.com