

## Pilna notatka doradcza

<b>Nr ref. powiadomienia:</b>	<b>PAN_SB_RPD_2014_06: Biały osad cobas b 221</b>
<b>Data wydania dokumentu:</b>	<b>03-07-2014</b>

<b>DOTYCZY WYROBU:</b>	System <b>cobas b 221</b> aparaty <5> Roche OMNI S5 System <b>cobas b 221</b> aparaty <6> Roche OMNI S6
<b>PROBLEM DOTYCZY SYSTEMU:</b>	System <b>cobas b 221</b> aparaty <5> Roche OMNI S5 System <b>cobas b 221</b> aparaty <6> Roche OMNI S6
<b>NUMERY MATERIAŁÓW:</b>	<b>03337154001</b> <b>03337146001</b>
<b>NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):</b>	<b>N/D</b>
<b>OPIS ZDARZENIA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Biały osad" w układzie przepływu płynów <b>cobas b 221</b> &lt;5&gt;/&lt;6&gt; Roche OMNI S5/S6 może spowodować skrócenie żywotności czujników metabolicznych kasety "sensor cartridge". Nie ma to wpływu na dokładność pomiarów wyników pacjenta.</li> </ul>
<b>WYMAGANE CZYNNOŚCI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Należy prowadzić eksploatację i konserwację systemów <b>cobas b 221/OMNI S</b> zgodnie z instrukcją obsługi wytwórcy.</li> <li>• W wypadku pojawienia się takiego "białego osadu" należy przeprowadzić dodatkową procedurę mycia.</li> <li>• Jeśli sama procedura mycia nie wystarczy, należy zmienić kasetę SD, łącznik pompy wylotowej MSS oraz komplet uchwytów drenu.</li> </ul>
<b>KONTAKTY:</b>	<b>Serwis techniczny:</b> <b>Kraj: Polska</b>

Szanowny użytkowniku systemów **cobas b 221/OMNI S**

Otrzymaliśmy ostatnio reklamacje dotyczące systemów **cobas b 221 <5> + <6>/OMNI S 5/6**, odnoszące się do "SRÓCENIA CZASU ŻYWOTNOŚCI czujników GLU / LAC / UREA". Nie dotyczy to pozostałych wersji **cobas b 221/OMNI S**, ponieważ nie zawierają one komory pomiarowej MSS i nie używa się w nich kasety S3 Fluid Pack.

Podjęte natychmiast czynności wyjaśniające wykazały obecność "białego osadu" tworzącego się w układzie przepływu płynów, szczególnie w wężykach kasety SD, który powoduje przedwczesne zaprzestanie oznaczania parametrów MSS.

Przyczyną takiego stanu okazał się być płyn Standby Solution. Problem nie dotyczy określonej serii, dotyczy on wszystkich kaset S3 Fluid Pack, jednak w różnym stopniu. Ponadto problem ten nie pojawia się we wszystkich aparatach.

W listopadzie 2013 wprowadziliśmy dodatkową procedurę mycia, dotyczącą wszystkich dotkniętych tym problemem aparatów. Otrzymaliśmy informacje zwrotne stwierdzające, że niniejsza procedura mycia nie jest skuteczna we wszystkich aparatach. Ponadto, procedurę tę należy stosować częściej, niż to pierwotnie przewidywano. W takim wypadku jedyną alternatywą, jaką możemy obecnie zastosować jest wymiana kasety SD, łącznika pompy wylotowej MSS oraz kompletu uchwyty drenów.

Kończymy analizę danych i materiału z dotkniętych tym problemem aparatów, pochodzących z wielu ośrodków, i przeprowadzamy badania dotyczące wiarygodności pomiarów wykonywanych przez system w razie pojawienia się "białego osadu". Uzyskane wstępnie wnioski potwierdzają, że odnośnie wyników pomiarów dotknięte tym problemem aparaty pracują ściśle według określonych dla nich parametrów. Niemniej znajdujące się w kasetach czujniki w takich aparatach mogą nie osiągać swojej określonej żywotności.

W lipcu 2014 r. spodziewamy się uzyskać wnioski końcowe podsumowujące analizę przyczynową oraz wyniki końcowe badania prospektywnego dotyczącego wiarygodności systemu w wypadku pojawienia się "białego osadu".

W październiku 2014 r. planujemy przemodelować istniejące procedury konserwacji aparatów, których dotyczy problem "białego osadu" i je opublikować. W związku z tym, że do sukcesu nowej procedury konserwacji konieczne jest istnienie kilku czynników, do jej weryfikacji wymagany będzie dowód skuteczności, a nowa procedura przed jej wprowadzeniem będzie dokładnie sprawdzona. Nową procedurę konserwacji wprowadzimy tak szybko, jak to będzie możliwe.

#### **Wymagane działanie:**

1. Należy prowadzić eksploatację i konserwację systemów **cobas b 221/ OMNI S** zgodnie z instrukcją obsługi wytwórcy.
2. Od listopada 2013 r. tam, gdzie to konieczne należy przeprowadzać dodatkowe procedury mycia.
3. Jeśli sama procedura mycia nie wystarcza, należy zmienić kasetę SD, łącznik pompy wylotowej MSS oraz komplet uchwyty drenu.

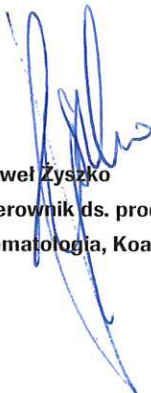
Podeszliśmy do tego problemu bardzo poważnie, a nasza organizacja czyni wszelkie wysiłki, by dostarczyć Państwu jego rozwiązanie tak szybko, jak to tylko możliwe.

Przepraszamy Państwa za powstałe niedogodności.

Pozostajemy z szacunkiem

Roche Diagnostics GmbH

Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

  
**Paweł Zysko**  
Kierownik ds. produktu  
Hematologia, Koagulologia i POC

  
**Kinga Kowalska**  
Kierownik ds. jakości

  
**Agnieszka Bentkowska**  
Dyrektor Działu Prawnego i  
Zamówień Publicznych