

Notatka bezpieczeństwa

SBN-CPS-2018-010

CPS / Analizator **cobas e 411**
 Wersja 1
 20 września 2018 r.

Zmiana odstępu czasu pomiędzy wymianą drenów zaworu zaciskowego analizatora cobas e 411

Opis produktu / GMMI	Analizator cobas e 411 (wersja dysk) (GMMI 04775279001) Analizator cobas e 411 (wersja rack) (GMMI 04775201001)
Opis wyrobu	Analizator immunochemiczny cobas e 411
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Nie dotyczy
Wersja Oprogramowania	Wszystkie wersje oprogramowania

Szanowni Państwo,

W kwietniu 2018 r., dla analizatorów **cobas e 411** [(zarówno wersje dysk (z rotorem) jak i podajnikiem statywów (rack))] udostępniono nowy zawór zaciskowy „3 ASSY”. Wraz z wprowadzeniem zaworu zaciskowego „3 ASSY”, wymiana drenów zaworu zaciskowego przestała być wykonywaną przez użytkownika czynnością konserwacyjną. Odstęp pomiędzy wymianą drenów zaworu zaciskowego „3 ASSY” zdefiniowany został w taki sposób, że jeśli aparat w ciągu roku przeprowadzałby mniej niż 50 000 testów, to drena zaworu zaciskowego miały być wymieniane w trakcie corocznego przeglądu technicznego, przeprowadzanego przez pracownika serwisu Roche. Jeśli aparat przeprowadzałby w ciągu roku więcej niż 50 000 testów, to drena zaworu zaciskowego wymieniane miały być przez pracownika serwisu Roche, co pół roku.

Jednak ze względu na trwające postępowanie wyjaśniające będące wynikiem zaobserwowania pewnych nieprawidłowości dotyczących zaworu zaciskowego „3 ASSY”, chcielibyśmy poinformować Państwa o zmianie odstępu czasowych dotyczących obowiązkowej wymiany drenów zaworu zaciskowego (niezależnie od ich typu „2 ASSY” lub „3 ASSY”) zainstalowanego w używanym przez Państwa analizatorze **cobas e 411**. Na tej podstawie użytkownicy zobowiązani są wymienić drena zaworu zaciskowego po upływie jednego miesiąca (w wypadku pracy w trybie odbioru próbki - sample reception mode) lub po upływie dwóch miesięcy (w wypadku nieużywania trybu odbioru próbki).

Zmiana odstępu czasu pomiędzy wymianą drenów zaworu zaciskowego analizatora cobas e 411

W celu uniknięcia następujących sytuacji, prosimy o przestrzeganie obowiązkowych (podanych powyżej) odstępów pomiędzy wymianą drenów zaworu zaciskowego gdyż:

- istnieje możliwość uzyskania zbyt wysokich wyników (tylko w określonych warunkach);
- wyniki mogłyby znaleźć się poza zakresem pomiarowym (tylko w określonych warunkach);
- w wypadku wystąpienia nieprawidłowości alarm nie zostanie uruchomiony natychmiast (w zależności od warunków).

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wytwórca, firma Hitachi High Technologies Corporation potwierdziła, że nieprawidłowość dotyczy skróconej żywotności drenów zaworu zaciskowego znajdującego się w analizatorze **cobas e 411**.

Firma Hitachi High Technologies razem z firmą Roche Diagnostics natychmiast wdrożyły postępowanie wyjaśniające mające na celu określenie przyczyny źródłowej skrócenia czasu żywotności drenów zaworu zaciskowego.

W momencie pojawienia się nowych informacji zostaniecie Państwo natychmiast o tym fakcie powiadomieni.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Użytkownikowi zaleca się przeprowadzenie następujących czynności:

- *wymianę drenów zaworu zaciskowego po upływie jednego miesiąca, gdy wykorzystywany jest tryb odbioru próbki (sample reception mode);*
- *wymianę drenów zaworu zaciskowego po upływie dwóch miesięcy, gdy tryb odbioru próbki nie jest wykorzystywany.*

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 korygujących.

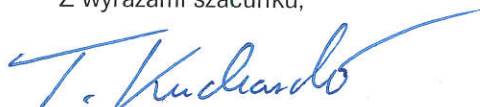
Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach.

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

Zmiana odstępu czasu pomiędzy wymianą drenów zaworu zaciskowego analizatora cobas e 411

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

Z wyrazami szacunku,



Tomasz Kucharski
Kierownik ds. Marketingu
Działu Centralised and Point of Care Solutions



Joanna Magierska
Kierownik ds. Jakości

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