

## Potencjalne nieprawidłowe działanie zaworów elektromagnetycznych wysokiego ciśnienia

System	Numer materiału
Analizator <b>cobas c</b> 311	04826876001
Moduł <b>cobas c</b> 501	04745914001
Moduł <b>cobas c</b> 502	05964067001
<b>Analizator cobas c</b> 513	07649142001
Moduł <b>cobas c</b> 701	05641489001
Moduł <b>cobas c</b> 702	06473245001
Jednostka analityczna <b>cobas pro</b> ISE	08464537001
Moduł <b>cobas</b> 8000 ISE 900	05641497001
Moduł <b>cobas</b> 8000 ISE 1800	05964075001
Moduł <b>cobas e</b> 601	04745922001
Moduł <b>cobas e</b> 602	05990378001
Moduł <b>cobas e</b> 801	07682913001
Jednostka analityczna <b>cobas e</b> 801	08454345001
Jednostka analityczna <b>cobas c</b> 503	08463662001
<b>Identyfikator produkcyjny (Nazwa wyrobu/kod wyrobu)</b> n/d	
<b>Wersja oprogramowania</b> n/d	

**Należy pamiętać, że niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy tylko określonych numerów seryjnych: Roche Diagnostics Polska Sp z.o.o. podjęła stosowne kroki w celu wyeliminowania opisanej nieprawidłowości. Zawory nieobarczone nieprawidłowością zostały zamówione, i rozpoczął się proces ich instalowania w placówkach klientów. Proces ten jest przeprowadzany przez Inżynierów Serwisu Technicznego Roche.**

Szanowni Państwo,

### Opis sytuacji

Firma Roche została poinformowana przez wytwórcę Hitachi High Technologies (HHT) o kwestii jakościowej dotyczącej zaworów elektromagnetycznych wysokiego ciśnienia. Nieprawidłowość ta została zidentyfikowana w wyrobie „Labospect”, firmy Hitachi. W związku z tym, że serie analizatorów modułowych **cobas 8000** (moduł **cobas 8000** ISE, moduł **cobas c** 701, moduł **cobas c** 702, moduł **cobas c** 502, moduł **cobas e** 602, moduł **cobas e** 801, jednostka analityczna **cobas e** 801), analizatory serii **cobas 6000** (moduł **cobas c** 501, moduł **cobas e** 601),

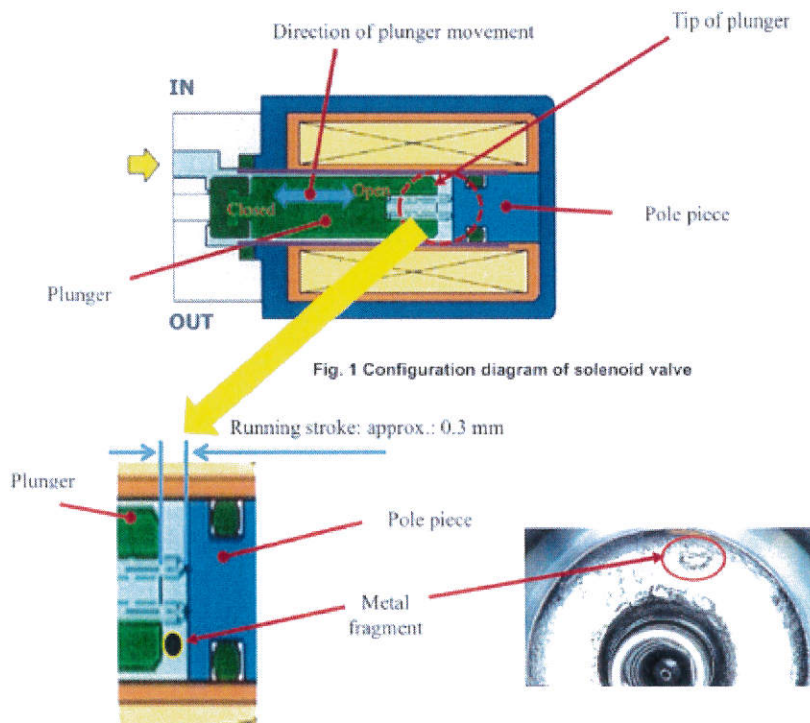
# Potencjalne nieprawidłowe działanie zaworów elektromagnetycznych wysokiego ciśnienia



zintegrowane rozwiązania **cobas pro** (jednostka analityczna **cobas pro ISE**, jednostka analityczna **cobas c 503**), analizator **cobas c 513** i analizator **cobas c 311** wykorzystują takie same zawory elektromagnetyczne wysokiego ciśnienia, są przez to również potencjalnie zagrożone pojawieniem się tej nieprawidłowości.

Wytwórca Hitachi High Technologies (HHT) zidentyfikował przyczynę źródłową, dzięki czemu działania korygujące zostały jasno zdefiniowane i proces ich wdrażania obecnie trwa.

Przyczyna źródłowa spowodowana jest odrywającymi się elementami metalicznymi od tłoka elektrozaworu. Taki metalowy fragment może uniemożliwić prawidłowy ruch tłoka, a tym samym doprowadzić do potencjalnego wadliwego działania funkcji otwierania/zamykania zaworu elektromagnetycznego (zawór elektromagnetyczny całkowicie otwarty i zawór elektromagnetyczny całkowicie zamknięty). Patrz *Rys 1* „Diagram konfiguracji elektrozaworu”.



Rys. 1 „Diagram konfiguracji elektrozaworu”

**Uwaga:** Nieprawidłowość dotyczy zaworów elektromagnetycznych wysokiego ciśnienia wyprodukowanych pomiędzy styczniem 2019 r. a majem 2019 r. Zawory te były wykorzystywane zarówno w produkcji systemów, oraz jako części zamienne.

Wytwórca zidentyfikował wszystkie aparaty, których ta nieprawidłowość może potencjalnie dotyczyć, wraz z lokalizacjami, do których je wysłano.

W okresie od stycznia 2019 r. do chwili obecnej firma Roche wysłała jako części zamienne niewielką liczbę potencjalnie uszkodzonych zaworów elektromagnetycznych. Wszystkie placówki, do których zostały one wysłane zostały zidentyfikowane.

# Potencjalne nieprawidłowe działanie zaworów elektromagnetycznych wysokiego ciśnienia



Awaria zaworów elektromagnetycznych, których nieprawidłowość dotyczy nie zawsze może zostać wykryta, przez co nie można wykluczyć wpływu ich wadliwego wpływu na wyniki pacjenta. Co za tym idzie, nie można wykluczyć otrzymania błędnych wyników (nieoznakowanych ani flagą, ani alarmem systemowym).

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

1. W odniesieniu do niewielkiej liczby jednostek (obejmujących moduły **cobas e 601**, moduły **cobas 8000 ISE**, moduły **cobas c 701**, jednostki analityczne **cobas pro ISE**), które zostały już zainstalowane i mogą być rutynowo używane, przedstawiciele serwisu przeprowadzą niezbędną modyfikację zaworów z nadanym tej czynności najwyższym priorytetem.
2. W przypadku systemów, w których potencjalnie uszkodzone zawory zostały wymienione podczas wizyt naprawczych wykonanych w okresie od stycznia 2019 r. do chwili obecnej, jako części zamienne (w okresie tym w postaci części zamiennych dostarczona została niewielka liczba potencjalnie uszkodzonych zaworów), przedstawiciele serwisu przeprowadzą niezbędną modyfikację z nadanym tej czynności najwyższym priorytetem.
3. Zapasy (w magazynie centralnym, jak również w oddziałach lokalnych) potencjalnie uszkodzonych odpowiednich numerów serii zaworów elektromagnetycznych zostały zablokowane do czasu przeprowadzenia ich modyfikacji w analizatorach. Modyfikacja ta zostanie przeprowadzona przez wytwórcę Hitachi High Technologies (HHT) lub w zależności od lokalizacji magazynu, odpowiednio przez lokalnych, autoryzowanych przedstawicieli serwisu.
4. Zapasy części zamiennych (w magazynie globalnym, jak również w oddziałach lokalnych) potencjalnie uszkodzonych zaworów zostały zablokowane i trwa proces ich wymiany na zawory nieuszkodzone.

## Czynności jakie powinien podjąć klient/użytkownik

**Należy pamiętać, że niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy tylko określonych numerów serii. Jak wspomniano na początku dokumentu Roche Diagnostics Polska Sp z o.o. podjęła stosowne kroki w celu wyeliminowania opisanej nieprawidłowości. Zawory nieobarczone nieprawidłowością zostały zamówione, i rozpoczął się proces ich instalowania w placówkach klientów. Proces ten jest przeprowadzany przez Inżynierów Serwisu Technicznego Roche.**

### **1. Moduły cobas 8000 ISE, moduły cobas c 701 i jednostka analityczna cobas pro ISE:**

Jeśli jedno z tych urządzeń zainstalowane zostało w Państwa laboratorium lub sieci laboratoriów, skontaktuje się z Państwem bezpośrednio inżynier serwisu technicznego Roche.

W przypadku narażonych na usterkę modułów cobas 8000 ISE, modułów cobas c 701 i jednostek analitycznych cobas pro ISE należy przestać korzystać z tych jednostek do czasu wprowadzenia niezbędnej modyfikacji zaworu.

### **2. Moduł cobas e 601:**

Jeśli jedno z tych urządzeń zainstalowane zostało w Państwa laboratorium lub sieci laboratoriów, skontaktuje się z Państwem bezpośrednio inżynier serwisu technicznego Roche.

W przypadku narażonych na usterkę modułów cobas e 601 należy postępować zgodnie z załączoną procedurą (*Załącznik nr 1 do SBN-CPS-2019-015 Procedura sprawdzenia zaworu elektromagnetycznego w module cobas e 601*) do momentu zakończenia niezbędnej modyfikacji zaworu.

# Potencjalne nieprawidłowe działanie zaworów elektromagnetycznych wysokiego ciśnienia



### **3. W przypadku systemów objętych wymianą zaworów elektromagnetycznych jako części zamiennych:**

Jeśli nieprawidłowość dotyczy posiadanego przez Państwa systemu inżynier serwisu technicznego skontaktuje się z Państwem bezpośrednio. Potencjalnie uszkodzony zawór zostanie zastąpiony, z nadanym tej czynności najwyższym priorytetem.

## **Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa**

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

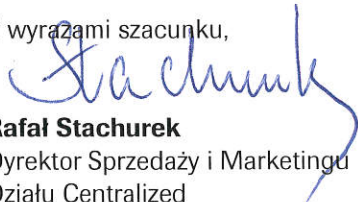
Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

**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,

  
**Rafał Stachurek**  
Dyrektor Sprzedaży i Marketingu  
Działu Centralized  
and Point of Care Solution

  
**Mateusz Metlerski**  
Specjalista ds. Regulacji i Jakości

#### **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

### Procedura sprawdzenia zaworu elektromagnetycznego w module cobas e 601

Aby sprawdzić poprawność działania elektrozaworów wysokociśnieniowych w module **cobas e 601**, należy zapoznać się z podaną poniżej właściwą procedurą. Procedurę tę należy przeprowadzać razem ze zwykłymi procedurami QC (Quality Control; np. raz w ciągu zmiany roboczej) a wyniki powinny być uwalniane dopiero po przeprowadzeniu i przejściu kontroli przed i po oznaczeniu.

**Bezpieczeństwo:** przed przystąpieniem do wykonywania procedur należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje. Obsługa urządzenia analitycznego **cobas** z otwartą pokrywą może w wypadku dotknięcia ruchomych części stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Etap 1	Wprowadzić wybraną jednostkę analityczną <b>cobas e 601</b> w tryb <b>Stand By</b> , otworzyć pokrywę i odszukać stanowiska mycia igły odczynnikowej i igły mycia wstępnego	(szczegóły, zob. dodatek 1)
↓		
Etap 2	Sprawdzić <u>mycie igły odczynnikowej</u>	(szczegóły, zob. dodatek 2)
↓		
Etap 3	Sprawdzić <u>mycie igły zasysającej płyn PreClean do mycia wstępnego</u>	(szczegóły, zob. dodatek 3)
↓		
Etap 4	Jeśli na etapie 2 i 3 nie zachodzą żadne nieprawidłowości, oznacza to, że funkcjonalność zaworu elektromagnetycznego (SV2 i SV30) w jednostce analityczna jest zachowana.	

**Dodatek 1:** tryb **Stand By**, otwarta pokrywa i sposób lokalizacji obu stanowisk, stanowiska igły odczynnikowej i stanowiska igły zasysającej płyn mycia wstępnego

	
	<p>Stanowisko mycia igły odczynnikowej</p> <p>Stanowisko mycia igły zasysającej płyn <i>PreClean</i> do mycia wstępnego</p>
Tryb <b>Stand By</b>	Stanowiska mycia igły widoczne po otwarciu pokrywy

**Dodatek 2:** Wybór funkcji serwisowej wewnętrznej mycia igły odczynnikowej i wzrokowa ocena usterki:

W trybie **Stand By** jednostki analitycznej  
Wybrać „UTILITY”

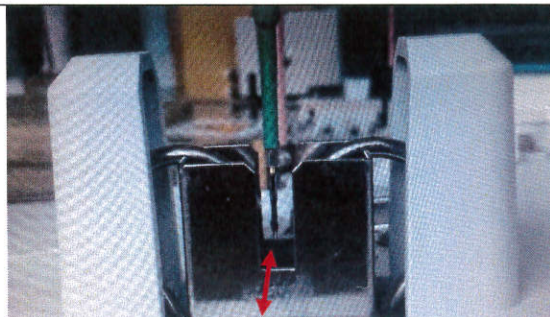
→ „MAINTENANCE”

→ „PIPETTOR AIR PURGE”

→ „SELECT”

→ „CYCLES 3”

→ „EXECUTE”



silny strumień płynu opuszcza igłę



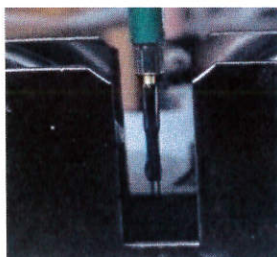
Stąły, silny strumień  
płynu trwający około 1  
sek.



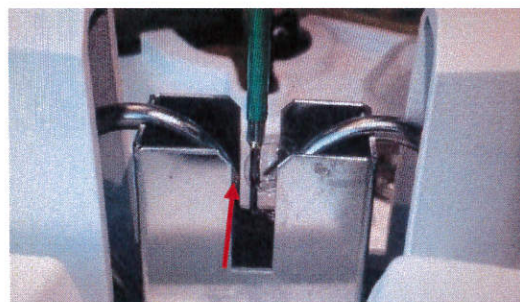
brak płynu przez  
około 1 sek.



brak płynu  
przez około 1  
sek.



stały silny strumień płynu  
trwający około 1 sek.



Piana na końcu igły odczynnikowej

**Sytuacja prawidłowa:**

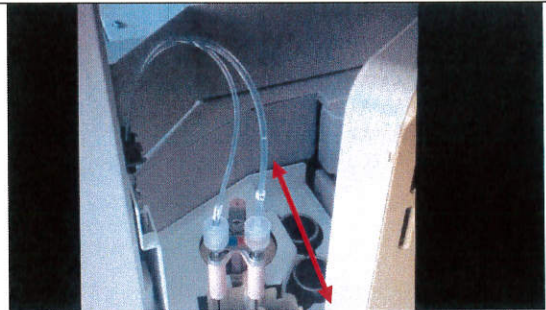
regularny, powtarzający się silny strumień płynu wypływający z igły odczynnikowej do stanowiska mycia przez około 1 sekundę, następnie przerwa bez wypływającego płynu trwająca około 1 sekundę i cykl zaczyna się od początku

**Sytuacja nieprawidłowa:**

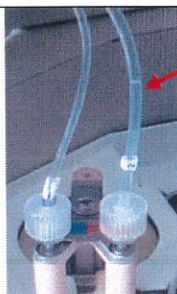
- brak silnego strumienia płynu,
- pęcherzyki powietrza, piana
- stały, nieprzerwany wypływ wypływający z igły odczynnikowej

**Dodatek 3:** jak wybrać funkcję serwisową wewnętrznego mycia igły zasysającej i jak wzrokowo ocenić usterkę:

W trybie **Stand By** jednostki analitycznej  
 Wybrać **UTILITY**  
     → **MAINTENANCE**  
         → **PRE-WASH SIPPER AIR PURGE**  
             → **SELECT**  
                 → **CYCLES 3**  
                     → **EXECUTE**



Częste pojawianie się pęcherzyków powietrza



Pęcherzyki powietrza pojawiające się przez około 1 sek.



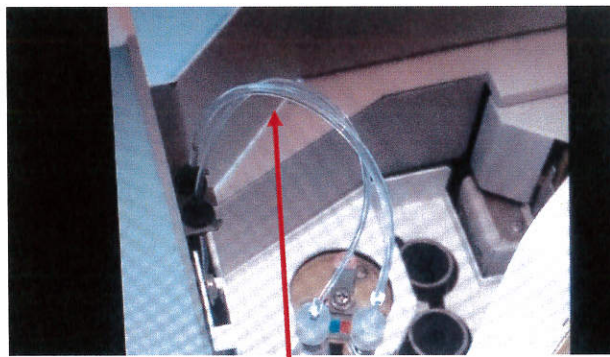
... i ponownie zanikające pęcherzyki



Szybko znikające pęcherzyki powietrza:



Pęcherzyki powietrza pojawiają się ponownie przez około 1 sek.



Nieregularne, duże pęcherzyki powietrza w prawym drenie ( wężyku) igły zasysającej płyn mycia wstępnego

**Sytuacja prawidłowa:**  
 mycie igły zasysającej płyn mycia wstępnego sprawdzone jest poprzez obserwację drenów (wężyków) połączonych z obydwiema igłami: w prawym drenie (wężyku) musi być widoczny mały pęcherzyk powietrza wydostający się regularnie z igły, tj. regularnie pojawiający się i znikający.

**Sytuacja nieprawidłowa:**

- duży pęcherzyk (pęcherzyki) powietrza w drenach (wężykach)
- nieregularne pęcherzyki powietrza, piana
- całkowity brak pęcherzyków powietrza.