

Pilna notatka doradcza

FSN-RPD-2015-014

RPD / Gazometria i elektrolity krwi
Wersja 2
30 czerwca 2015

Kasety S3 Fluid Pack i S2 Fluid Pack: Wzrost ryzyka obecności uszkodzonego transpondera

Dotyczy Aparatu/Systemu	System cobas b 221 <1>=Roche OMNI S1 System cobas b 221 <2>=Roche OMNI S2 System cobas b 221 <3>=Roche OMNI S3 System cobas b 221 <4>=Roche OMNI S4 System cobas b 221 <5>=Roche OMNI S5 System cobas b 221 <6>=Roche OMNI S6
Nazwa wyrobu	S3 Fluid Pack A S2 Fluid Pack
GMMI / Nr części	03260933184
Identyfikator urządzenia	03260925184
Identyfikator wyrobu (Numer serii/Numer seryjny)	21451587 (S3) 21450781 (S2) 21450887 (S2) 21451391 (S2)

Szanowni Państwo, użytkownicy systemu **cobas b 221**,

Chciliśmy poinformować Państwa, że kasety S3 Fluid Pack z serii 21451587 i kasety S2 Fluid Pack z serii 21450781, 21450887 i 21451391 wykazują zwiększoną awaryjność spowodowaną uszkodzeniem transpondera. Po włożeniu uszkodzonych kaset S3 Fluid Pack lub S2 Fluid Pack do analizatora **cobas b 221** wyświetla się komunikat "Błąd transpondera/ Transponder Error". Analizator nie rozpocznie oznaczenia do momentu wymiany kasety Fluid Pack na nową.

Kasety S3 i S2 Fluid Pack: Wzrost ryzyka obecności uszkodzonego transpondera

Opis sytuacji

Otrzymujemy coraz więcej reklamacji odnoszących się do błędów transpondera generowanych przez kasety S3 Fluid Pack i S2 Fluid Pack. Wewnętrzne postępowanie wyjaśniające wykazało, że błąd ten dotyczy kaset S3 Fluid Pack nr serii 21451587 i kaset S2 Fluid Pack nr serii 21450781, 21450887 i 21451391. Niemniej jednak problem nie dotyczy wszystkich kaset Fluid Pack z wymienionych serii. Jedynym sposobem identyfikacji uszkodzonej kasety S3 Fluid Pack lub S2 Fluid Pack jest włożenie kasety Fluid Pack do analizatora i sprawdzenie, czy pokazuje się komunikat o błędzie.

W uszkodzonych kasetach S3 Fluid Pack wymieniony problem dotyczy trzech parametrów GLU, LAC i UREA/BUN. W uszkodzonych kasetach S2 Fluid Pack wymieniony problem dotyczy następujących parametrów:

- pH
- Gazometria BG (PO₂, PCO₂)
- Elektrolity ISE (Na⁺, K⁺, Cl, Ca²⁺)
- Hematokryt (Hct)
- Hemoglobina całkowita (tHb)
- Nasycenie tlenem (SO₂)
- Pochodne hemoglobiny COOX (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb)
- Bilirubina (noworodkowa)

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Firma Roche będzie prowadziła postępowanie wyjaśniające mające na celu zastosowanie czynności naprawczych i zapobiegawczych.

W związku z tym, by uniknąć opóźnień w przeprowadzaniu oznaczeń, firma Roche udostępni użytkownikom analizatorów b 221, którzy zakupili kasety S3 lub S2 w przypadku której pojawia się komunikat 'Transponder Error' i dokonają reklamacji, jedną kasety S3 lub S2 Fluid Pack z serii niedotkniętej problemem.

Nowa seria nieuszkodzonych kaset S3 Fluid Pack dostępna jest od 26 maja 2015 r., a w odniesieniu do kaset S2 Fluid Pack seria taka dostępna jest od 15 czerwca 2015 r.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Po pokazaniu się błędu "Błąd transpondera/ Transponder Error" należy wymienić kasety S3 Fluid Pack lub S2 Fluid Pack i dokonać reklamacji. Uszkodzone kasety Fluid Pack należy lokalnie zutylizować.

Aby zapobiec przerwom w oznaczeniach należy zaopatrzyć się w zapasowe kasety Fluid Packs z nieuszkodzonych serii lub przynajmniej cztery dodatkowe kasety Fluid Pack z serii uszkodzonych (nr serii 21451587 dla S3 Fluid Pack; nr serii 21450781, 21450887 i 21451391 dla S2 Fluid Pack) na wypadek, jeśli kasety z serii nieuszkodzonych będą niedostępne, dzięki czemu możliwa będzie natychmiastowa wymiana S3 Fluid Pack lub S2 Fluid Pack.

Kasety S3 i S2 Fluid Pack: Wzrost ryzyka obecności uszkodzonego transpondera

Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy. Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niniejszym problemem niedogodności; mamy nadzieję, że uzyskamy z Państwa strony zrozumienie i wsparcie.

Pozostajemy z szacunkiem



Paweł Żyszko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Kinga Kowalska
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 5595
E-mail: polska.rcsc@roche.com