

Pilna notatka doradcza

FSN-RPD-2015-010

RPD / Gazometria i elektrolity krwi

Wersja 1

30 czerwca 2015

Niskie *PO2* w próbce pacjenta i wynikach QC

Oдноśny System/Aparat	cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4>
Nazwa wyrobu	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700
GMMI / Nr części	05403308001
Identyfikator urządzenia	05403154001 05169992001 05170036001 05170052001
Identyfikator wyrobu (Numer serii/Numer seryjny)	Patrz Tabela 1

Szanowni Państwo, użytkownicy systemów **cobas b 123**,

Chcielibyśmy Państwa zawiadomić o problemie dotyczącym systemu **cobas b 123 POC** powodującym uzyskiwanie niskich wyników *PO2* oznaczanego w próbkach pacjentów i materiale QC. Może to się przydarzyć w wypadku użycia kasety **cobas b 123 Fluid Pack** z określonych serii.

Aby nie doszło do sytuacji, w której w raporcie podane zostaną zbyt niskie wyniki *PO2*, parametr *PO2* należy w systemach **cobas b 123** dezaktywować jeśli stosowane będą kasety Fluid Pack z uszkodzonych serii.

Niskie *PO2* w próbce pacjenta i wynikach QC

Nr serii uszkodzonych kaset b 123 Fluid Pack

Poniżej podajemy numery serii uszkodzonych kaset cobas b 123 Fluid Pack:

cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400
21446073	21446054
21446093	21446064
21446103	21446074
21446113	21446084
21446123	21446094
21446133	
21446143	
21446153	
21446163	
21446173	
21446183	
21446203	
21446213	
21446223	
21446233	
21446243	
21446253	

Tabela 1: Lista numerów serii uszkodzonych kaset **cobas b 123 Fluid Pack**

Opis sytuacji

Otrzymaliśmy ostatnio doniesienia o błędach QC wykonywanych w systemach **cobas b 123 POC** (wartości QC poniżej wartości docelowych) dla parametru *PO2*, dotyczących głównie Poziomu 1 i Poziomu 2. Okazało się, że błędne wyniki QC spowodowane były problemami związanymi z kalibracją parametru *PO2*. Wykrycie tego problemu nie zawsze jest możliwe, zakładając, że określone wyniki QC mogą znajdować się poniżej wartości średniej, ale cały czas w granicach 2 odchyłeń standardowych (OS). W związku z tym istnieje możliwość uzyskania w próbkach pacjentów fałszywie niskich wyników *PO2*, szczególnie w próbkach o wartości *PO2* poniżej 50 mmHg.

Jak do tej pory nie stwierdzono przypadków, w których problem ten spowodowałby wystąpienie u pacjenta poważnego niepożądanego zdarzenia.

Niskie *PO2* w próbce pacjenta i wynikach QC

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

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

Firma Roche opracowała schemat postępowania opisujący dezaktywację parametru *PO2* (zob. "Dodatek 1: Opis Schematu Postępowania"). Firma Roche Diagnostics wymieni wszystkie uszkodzone kasety **cobas b 123 Fluid Pack**.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

W używanych aktualnie kasetach **cobas b 123 Fluid Pack** posiadających nr serii wymieniony w Tabeli 1, **parametr *PO2* należy dezaktywować**. Należy postępować według udostępnionego schematu postępowania, opisanego w Dodatku 1. Nieużywane kasety **cobas b 123 Fluid Pack** z uszkodzonych serii można lokalnie zutylizować oraz złożyć reklamację.

Przekazywanie niniejszej Pilnej Notatki Doradczej

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy.

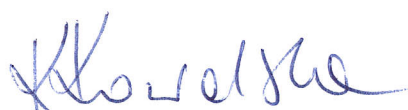
Podpisanie potwierdza, że niniejszą uwagę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

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

Pozostajemy z szacunkiem



Paweł Zyszko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC



Kinga Kowalska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe

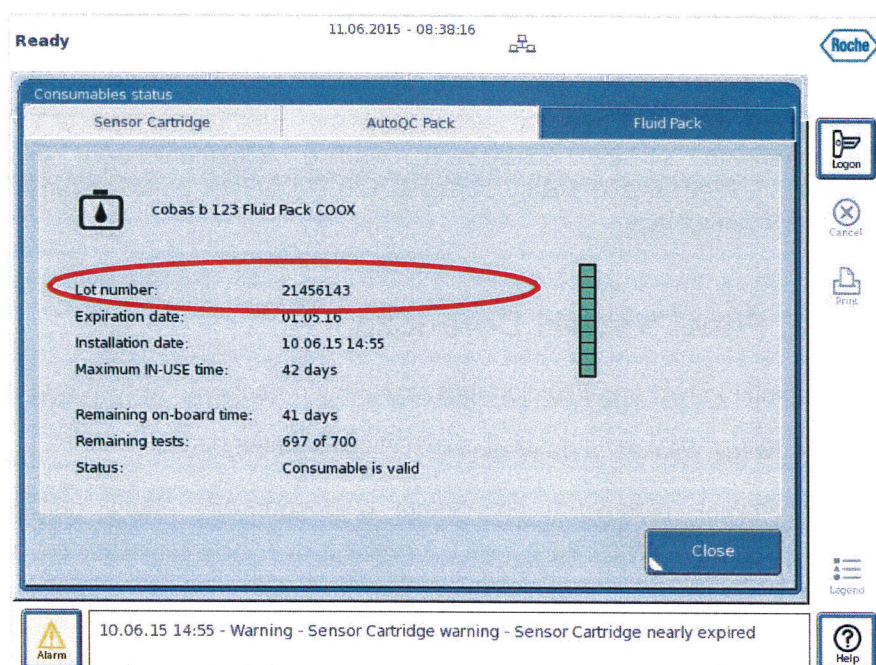
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Wybrzeże Gdylskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 5595
E-mail: polska.rcsc@roche.com

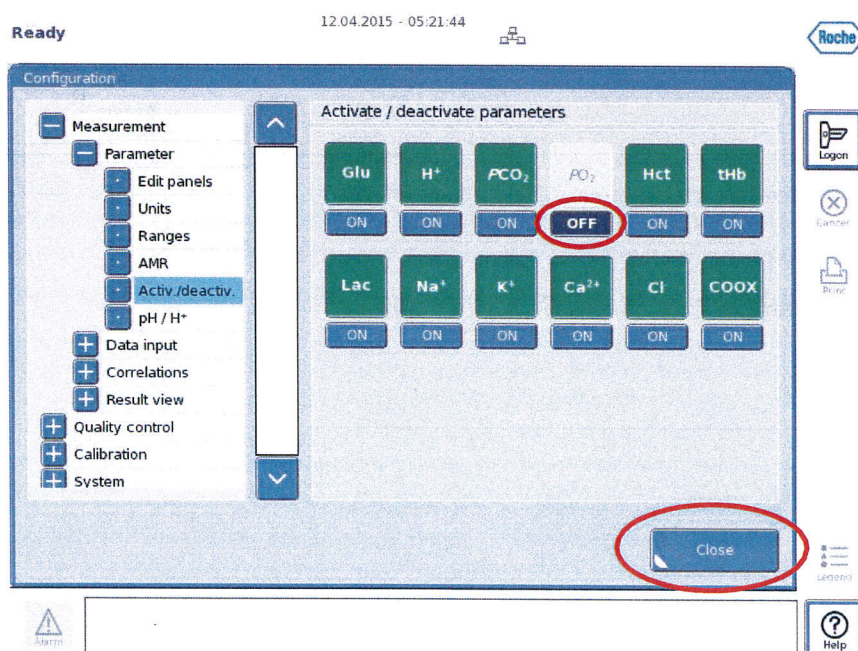
Niskie PO_2 w próbce pacjenta i

Dodatek 1: Opis Schematu Postępowania

W wypadku użycia kasety **cobas b 123 Fluid Pack** z serii potencjalnie uszkodzonych, wymienionych w Tabeli 1, **parametr PO_2 należy dezaktywować**. Numer serii aktualnie zainstalowanej kasety Fluid Pack można sprawdzić w oprogramowaniu systemu **cobas b 123** pod "Aparat > Status Materiałów Zużywalnych > Fluid Pack":

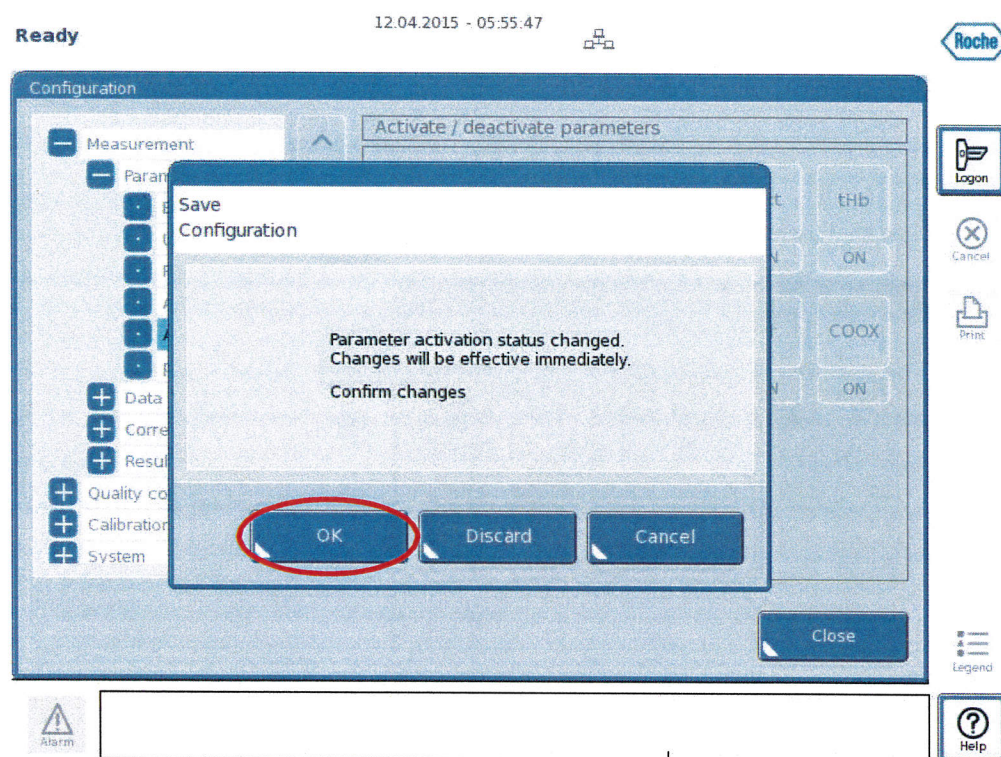


Jeśli numer serii używanej kasety Fluid Pack znajduje się w Tabeli 1, parametr PO_2 należy dezaktywować. Pod "Narzędzia > Konfiguracja > Oznaczenie > Parametr > Aktywacja./dezaktywacja" ustawić PO_2 na "WYŁ" (OFF):

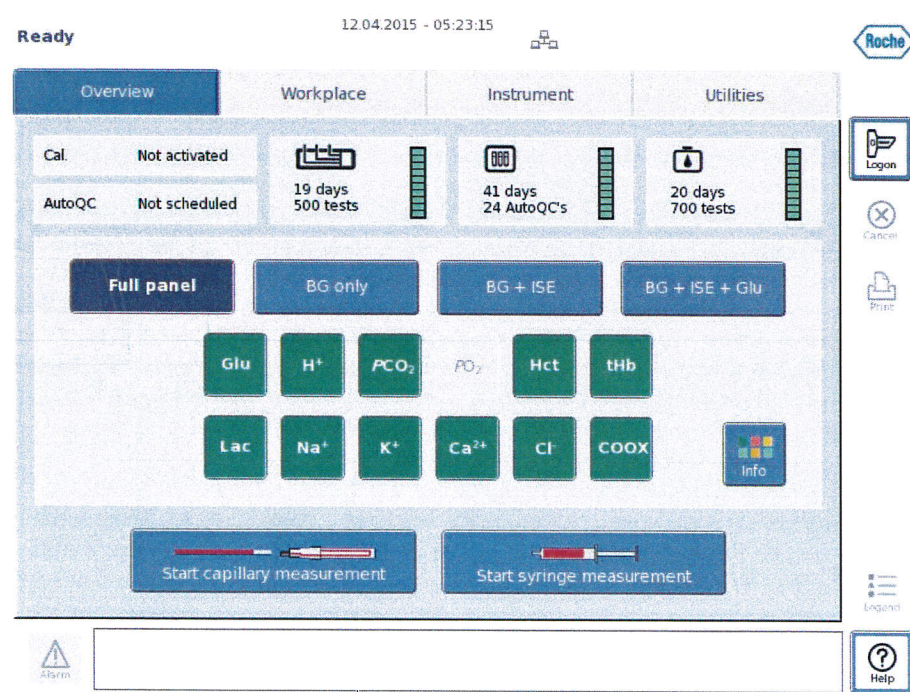


Niskie PO_2 w próbce pacjenta i

Po wybraniu "Zamknij", potwierdzić zmianę zaznaczając "OK":



Na ekranie ogólnym parametr PO_2 zostanie odbarwiony i nie będzie już dłużej aktywny.



Niskie PO₂ w próbce pacjenta i

Reaktywacja PO₂:

Przed zainstalowaniem nowej, nieuszkodzonej kasety Fluid Pack (której nr serii **nie** został wyszczególniony w Tabeli 1) należy uaktywnić PO₂: Pod "Narzędzia > Konfiguracja > Oznaczenie > Parametr > Aktywacja./dezaktywacja." ustawić PO₂ na "WŁ" (ON):

