Komunikat bezpieczeństwa
SBN-RPD-2015-021

RPD / Gazometria i elektrolity krwi
Wersja 1
07-Stycznia-2016

cobas b 123: Potencjalne zmniejszenie odzysku PO2

Aparat/System, którego dotyczy problem	**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 05403154001 05169992001 05170036001 05170052001
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Patrz Tabela 1

Szanowni Państwo, użytkownicy systemów cobas b 123,

Chcieliśmy Państwa zawiadomić o sytuacji dotyczącej systemu **cobas b** 123 POC powodującej uzyskiwanie niskich wyników QC dla *P*O2. Może to się przydarzyć w wypadku użycia kasety **cobas b** 123 Fluid Pack z określonej serii.

Aby uniknąć jakiegokolwiek ryzyka dotyczącego raportowania zbyt niskich wyników *P*O2 dla próbki pacjenta, parametr *P*O2 należy w systemie **cobas b** 123 dezaktywować wszędzie tam, gdzie używane są kasety Fluid Packs posiadające te numery serii, które wspomniane są w niniejszym komunikacie bezpieczeństwa.

cobas b 123: Potencjalne zmniejszenie odzysku *PO2*

Nr serii kaset b 123 Fluid Pack

Podane poniżej numery serii kasety **cobas b** 123 Fluid Pack mogą powodować sytuację, o której mowa:

Wyrób	Numery serii kaset
05403308001 **cobas b** 123 FLUID PACK 200	21456184
05403154001 **cobas b** 123 FLUID PACK 400	21456134
05169992001 **cobas b** 123 FLUID PACK COOX 200	21456353 21456373 21456383
05170036001 **cobas b** 123 FLUID PACK COOX 400	21456333 21456343 21456353
05170052001 **cobas b** 123 FLUID PACK COOX 700	21456323

Tabela 1: *Lista numerów serii kaset* ***cobas b*** *123 Fluid Pack, których dotyczy opisana sytuacja.*

Opis sytuacji

Otrzymaliśmy ostatnio doniesienia o nieprawidłowych wartościach QC (wartości QC poniżej wartości docelowych) wobec parametru *P*O2 w systemach **cobas b** 123 POC.

Okazało się, że te zaniżone wartości QC spowodowane były nieprawidłową kalibracją parametru *P*O2. Wykrycie tej sytuacji może nie być łatwe, ponieważ wyniki QC mogą znajdować się poniżej wartości średniej, ale cały czas w granicach 2 odchyleń standardowych (OS). W związku z tym istnieje możliwość uzyskania w próbkach pacjentów fałszywie niskich wyników *P*O2, szczególnie w próbkach o wartości *P*O2 poniżej 50 mmHg.

Jak dotąd nie otrzymaliśmy żadnych reklamacji związanych z nieprawidłowymi wynikami pacjentów.

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 *P*O2 (zob. "Załącznik 1: Opis Schematu Postępowania").

Firma Roche Diagnostics wymieni wszystkie kasety cobas b 123 Fluid Pack, których dotyczy sytuacja.

cobas b 123: Potencjalne zmniejszenie odzysku *PO2*

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

Tam, gdzie używane są kasety **cobas b** 123 Fluid Pack z wymienionych w Tabeli 1 serii, **należy dezaktywować parametr *PO2*.** Należy postępować według podanego szczegółowego schematu postępowania, opisanego w Załączniku 1.

Nieużywane kasety **cobas b** 123 Fluid Pack z serii wymienionych w Tabeli 1 można lokalnie zutylizować.

Przekazywanie niniejszego Komunikatu Bezpieczeństwa

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem FSN, obowiązującym w krajach EEA, ale nie jest wymagane w pozostałych krajach świata.

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu bezpieczeństwa innym organizacjom/poszczególnym osobom, których ona dotyczy. Podpisanie potwierdza, że niniejszy komunikat bezpieczeństwa zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru.

Pozostajemy z szacunkiem,

Paweł Żyszko
Kierownik ds. Produktu
Hematologia, Koagulologia i POC

Kinga Kowalska
Kierownik ds. Jakości

Dane kontaktowe

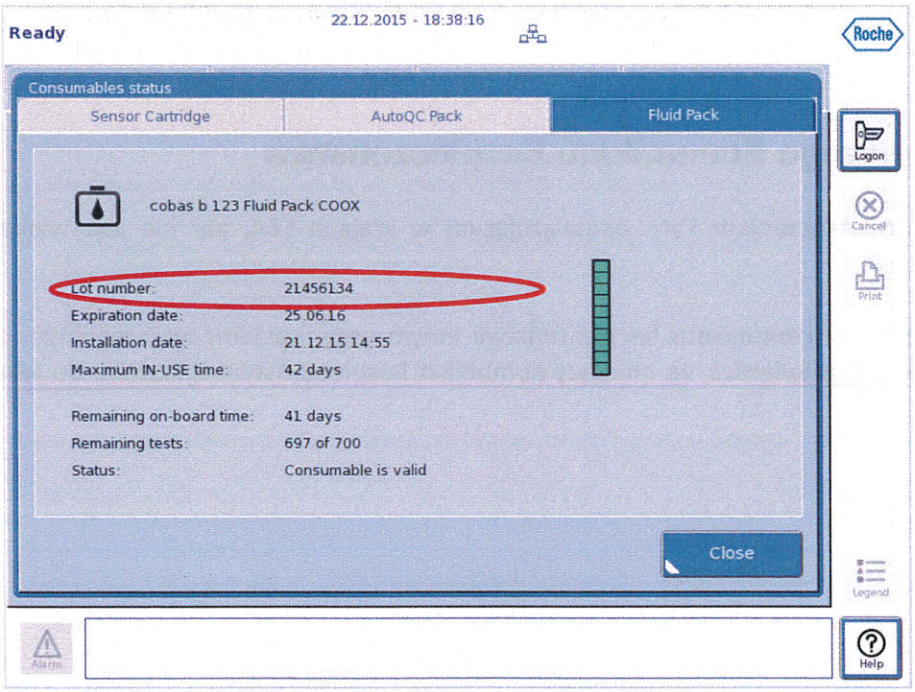
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Wybrzeże Gdyńskie 6B
01-531 Warszawa
Nr tel. 0 800 909 505
Faks: 22 481 5595
E-mail: polska.rcsc@roche.com

cobas b 123: Potencjalne zmniejszenie odzysku *PO2*

Załącznik 1: Opis Schematu Postępowania

W wypadku użycia kasety **cobas b** 123 Fluid Pack z wymienionych w Tabeli 1 serii, **parametr *PO2* należy dezaktywować.**

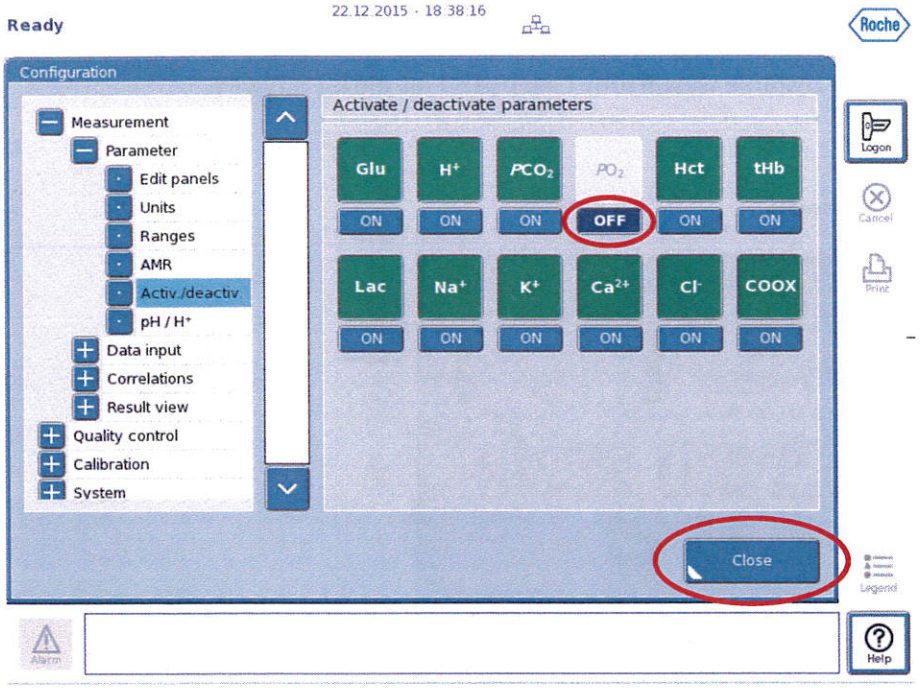
Numer serii aktualnie zainstalowanej kasety Fluid Pack można sprawdzić w oprogramowaniu systemu **cobas b** 123 pod "Aparat> Status części zużywalnej> Fluid Pack":



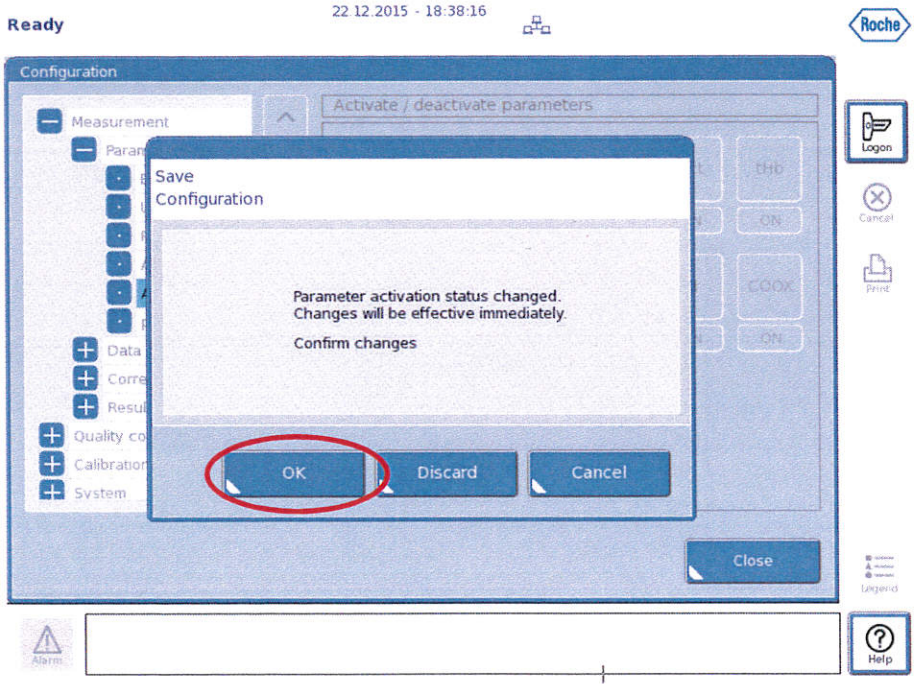
Jeśli numer serii kasety Fluid Pack wyszczególniony jest w Tabeli 1, parametr *PO2* należy dezaktywować.

Pod "Narzędzia > Konfiguracja > Oznaczenie > Parametr > Aktywacja/dezaktywacja" ustawić *PO2* na "WYŁ":

cobas b 123: Potencjalne zmniejszenie odzysku *PO2*

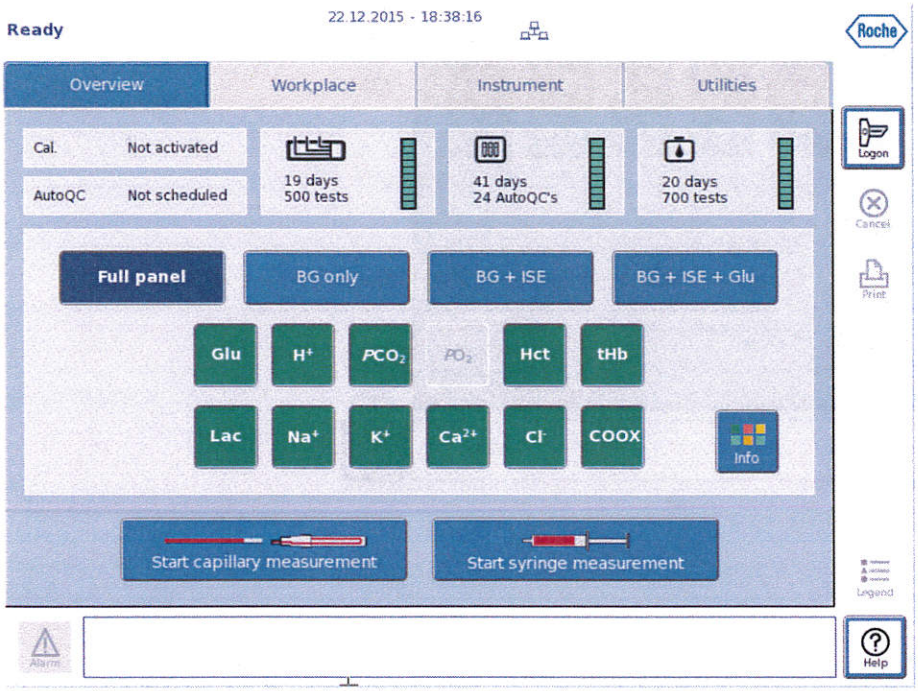


Po wybraniu “Zamknij”, potwierdzić zmianę zaznaczając “OK”:



cobas b 123: Potencjalne zmniejszenie odzysku *PO2*

Na ekranie ogólnym parametr *P*O2 zostanie wyszarzony i nie będzie już dłużej aktywny.

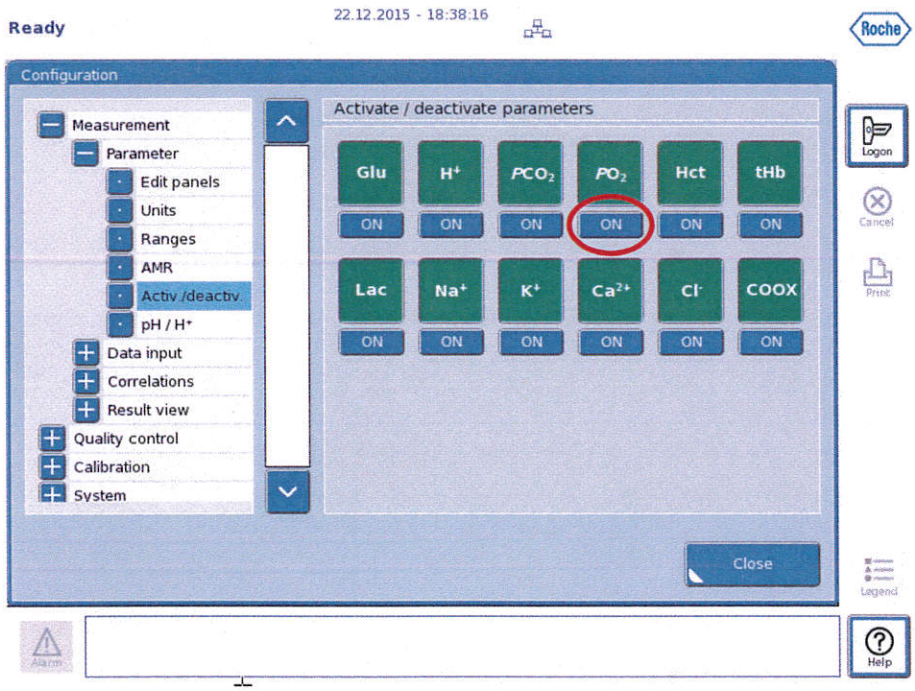


cobas b 123: Potencjalne zmniejszenie odzysku *PO2*

Reaktywacja *P*O2:

Przed zainstalowaniem nowej kasety Fluid Pack (nr serii **nie** jest wyszczególniony w Tabeli 1) należy reaktywować *P*O2:

Pod "Narzędzia > Konfiguracja > Oznaczenie > Parametr > Aktywacja/dezaktywacja" ustawić *P*O2 na "WŁ":



Należy pamiętać, że po zainstalowaniu nowej kasety Fluid Pack, **należy przeprowadzić oznaczenia QC na wszystkich 3 poziomach** i że parametr *P*O2 musi przejść QC na wszystkich 3 poziomach.