

Pilna Notatka Doradcza

| | |
|-------------------------|----------------------|
| Nr ref. powiadomienia: | 04/2010 |
| Data wydania dokumentu: | 15 marca 2010 |
| Rodzaj czynności | Działania korygujące |

| | |
|----------------------------------|---|
| DOTYCZY PRODUKTU: | Odczynniki do systemów Elecsys®, MODULAR ANALYTICS <E> , cobas e. |
| DOTYCZY SYSTEMU: | Elecsys®, MODULAR ANALYTICS <E> , cobas e |
| NUMER MATERIAŁU: | Może dotyczyć wszystkich odczynników do ww. systemów |
| NR SERII (JEŚLI DOTYCZY): | nie dotyczy |
| OPIS ZDARZENIA: | Uszkodzenie zawiasów wieczek odczynników do analizatorów Elecsys®, MODULAR ANALYTICS <E> , cobas e. Uszkodzone wieczka po otwarciu mogą nie zostać prawidłowo zamknięte przez analizator. Może to spowodować przerwanie jego pracy. |
| WYMAGANE CZYNNOŚCI: | Zaprzestanie użytkowania. |
| KONTAKTY: | Call Center Roche Diagnostics Polska Sp. zo.o. tel.: 22 481 54 54, fax 22 481 55 95 e- mail: dia.callcenterpl@roche.com |

Przyczyna powiadomienia: uszkodzenie zawiasów wieczek odczynników do analizatorów Elecsys®, MODULAR ANALYTICS <E> , cobas e

Szanowni Państwo,

Kierujemy do Państwa niniejszą korespondencję jako użytkowników analizatorów Elecsys®, modułów MODULAR ANALYTICS <E> lub systemów cobas e.

Odczynniki do analizatorów Elecsys® składają się z dwóch lub trzech połączonych ze sobą butelek z wieczkami na zawiasach. Wieczka te są automatycznie otwierane przez analizator przed pipetowaniem i zamykane po pipetowaniu. Otrzymaliśmy kilka zgłoszeń o uszkodzeniu zawiasów wieczek, przez które to uszkodzenie wieczka po otwarciu mogą nie pozostać w pozycji pionowej i mogą nie być później prawidłowo zamknięte przez analizator. Może to spowodować przerwanie pracy analizatora. Problem może dotyczyć ściśle określonych serii opakowań odczynników Elecsys®.

Przeprowadzone badania wykazały, że wada ta wynika z uszkodzenia do którego doszło na linii montażowej, a która to nieprawidłowość została już skorygowana. Obecnie wdrożone zostały dodatkowe procedury, włącznie z oceną wizualną opakowań w magazynie, mające na celu zapewnienie ciągłości dostaw produktów pozbawionych wad.

Omawiany problem nie pociąga za sobą żadnego ryzyka nieprawidłowego pipetowania ani otrzymywania nieprawidłowych wyników oznaczeń. Jednakże, jeśli zawias jest uszkodzony, a wieczko nie pozostaje w prawidłowej pozycji pionowej, analizator może przerwać pracę.

W skrajnych przypadkach uszkodzeniu może ulec pipetor lub mieszadło mikrocząsteczek.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa prosimy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

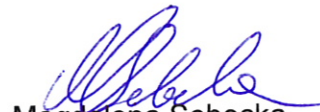
- Należy sprawdzać wizualnie i ręcznie otwierać wieczka butelek, ustawiając je w pozycji pionowej w celu sprawdzenia ich prawidłowego działania przed umieszczeniem odczynnika w rotorze odczynnikowym.
- Nie wolno używać opakowań odczynnikowych z uszkodzonymi zawiasami. Opakowania uszkodzone zostaną wymienione na prawidłowe przez firmę Roche Diagnostics.
- W miarę możliwości należy używać nieuszkodzonych opakowań odczynnikowych. Aby uzyskać informacje o sposobie postępowania w przypadkach pilnych, należy skontaktować się z firmą Roche Diagnostics.

O rozwiązaniu i zakończeniu niniejszego problemu zostaną Państwo powiadomieni.

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności.

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


Kinga Kowalska
Safety Officer


Magdalena Sobecka
Deputy Safety Officer