



Pilna Notatka Doradcza

Numer referencyjny powiadomienia: **FSN RPD No. 17/2008**

Data wydania dokumentu: **10 / 11 / 2008**

Rodzaj czynności: **działania korygujące**

DOTYCZY PRODUKTU: <<analizator **cobas c 111** z ISE>
< opcja ISE **cobas c 111**>>
DOTYCZY SYSTEMU: < analizator **cobas c 111**>
NUMER MATERIAŁU: 04777433001 (**cobas c 111** z ISE)
04490398001 (opcja ISE **cobas c 111**)
NR SERII (JEŻELI DOTYCZY): wszystkie
OPIS ZDARZENIA: **System QC, występowanie wadliwych zaworów zaciskowych.
Z powodu niedoklejenia trzonka zaworu z główką.**
WYMAGANE CZYNNOŚCI: **Postępowanie zgodnie z zaleceniami poniżej**
KONTAKT: Call center: 22 481 54 54, Serwis Techniczny: 22 481 54 55
Kraj: Polska

Przyczyna powiadomienia:

Szanowni Państwo,

Podczas systemowej kontroli jakości analizatorów **cobas c 111** wykryto występowanie wadliwych zaworów zaciskowych. Główną przyczyną jest niewłaściwe połączenie trzonka zaworu z główką: nie zawsze użyto kleju. W wyniku błędnego montażu nie wszystkie połączenia są właściwe, co może powodować rozłączenie trzonu zaworu z główką.

Opisana wada produkcyjna może powodować, że zawory nie zawsze będą się prawidłowo zamykały i otwierały, co z kolei potencjalnie wpływa na nieprawidłowy przepływ płynów w module ISE. To może wywołać problemy podczas kalibrowania ISE, kalibracje mogą być oznaczone dodatkowymi flagami (znacznikami), oraz kalibracje mogą zostać odrzucone podczas rutynowej obsługi modułu ISE. Podobne problemy mogą wystąpić także podczas pomiarów rutynowych oraz kontroli jakości (QC).

Istnieje prawdopodobieństwo uzyskiwania nieprawidłowych wyników, które nie będą oflagowane (oznaczone i wyraźnie wskazane).

Problem ten może dotyczyć potencjalnie wszystkich zaworów od początku produkcji analizatorów **cobas c 111** z modułem ISE. Oznacza to, że wszystkie analizatory wysłane z fabryki w Rotkreuz o numerach seryjnych mniejszych niż 50751 będą musiały zostać sprawdzone w celu wykrycia ewentualnych uszkodzonych zaworów. Aby rozwiązać problem potencjalnie uszkodzonych zaworów podjęto poniższe działania.

Wymagane działania:

Wszystkie systemy cobas c 111 z modułami ISE zostaną sprawdzone przez właściwego inżyniera serwisowego. W razie wykrycia wadliwych/uszkodzonych zaworów zostaną one natychmiast wymienione.

Przepraszamy za powstałe niedogodności.



Kinga Kowalska
Safety Officer



Piotr Góral
Dyrektor ds. Rozwoju
i Serwisu Technicznego