

Pilna Notatka Doradcza

Nr ref.	FSN_SB_RPD_2012_12
Data wydania	05 listopada 2012 r.
Rodzaj czynności	Działania korygujące

DOTYCZY WYROBU:	<cobas b 123 Fluid Pack COOX , 200/400/700 >
PROBLEM DOTYCZY SYSTEMU:	<System cobas b 123 POC>
NUMERY MATERIAŁÓW:	05169992001 05170036001 05170052001
NR SERII (JEŚLI DOTYCZY):	Według poniższej tabeli
OPIS ZDARZENIA:	Zwiększone ryzyko błędów przypadkowych przy kalibracji COOX
WYMAGANE CZYNNOŚCI:	Nie używać i wymienić wadliwy Fluid Pack
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:

Prowadzone ostatnio postępowanie wyjaśniające wykazało wzrost ryzyka wystąpienia błędów przypadkowych podczas stosowania wymienionych poniżej numerów serii kuwet Fluid Pack COOX, stosowanych w systemie cobas b 123 POC z powodu różnic grubości warstwy kuwety.

Chcielibyśmy poinformować, że zidentyfikowaliśmy wzrost ryzyka wystąpienia błędów przypadkowych podczas kalibracji parametrów COOX z użyciem niektórych serii kuwet znajdujących się w Fluid Packach instalowanych w systemie cobas b 123 POC.

Błąd ten uniemożliwia kalibrację parametrów COOX (moduł oksymetru: tHb, SO₂, pochodne Hb i bilirubina), w związku z czym należy wymienić Fluid Pack.

Zagadnienie to nie ma żadnego wpływu na pozostałe parametry. Nie istnieje zagrożenie wykonania nieprawidłowych oznaczeń czy uzyskania nieprawdziwych wyników któregoś z parametrów.

W ramach analizy badania przyczyn przeprowadzono systematyczne i szczegółowe badania. W ich wyniku pragniemy poinformować, że dla następujących 12 serii kuwet cobas b 123 Fluid Pack COOX (**nr serii i GMMI/Nr ref. muszą się zgadzać**) istnieje istotnie zwiększone ryzyko błędu przypadkowego:

GMMI / Nr ref.	Opis wyrobu	Nr serii
05169992001	cobas b 123 FLUID PACK COOX, 200	21426121 21426141 21426171 21426181
05170036001	cobas b 123 FLUID PACK COOX, 400	21426111 21426121 21426131 21426151
05170052001	cobas b 123 FLUID PACK COOX, 700	21426251 21426301 21426321 21426351

Należy pamiętać, że kasety FLUID PACK można bez żadnych ograniczeń stosować w oznaczeniach innych niż oznaczenia COOX deaktywując parametr COOX lub stosując kasetę FLUID PACK w systemach cobas b 123 POC nie oznaczających parametru COOX.

Wszystkie serie dostępne aktualnie w magazynach Roche zostały przetestowane i nadają się do użycia bez żadnych ograniczeń. To samo dotyczy wszystkich Fluid Packs nie przeznaczonych do oznaczeń parametru COOX oraz serii wcześniejszych tych kaset.

Wymagane czynności:

Nie używać FLUID PACKÓW oznaczonych numerami serii wymienionymi w powyższej tabeli i natychmiast zamówić nowe Fluid Packi

Do czasu otrzymania wolnych od wady Fluid Packów należy pamiętać, że użycie wymienionych powyżej serii kuwet związane jest z wystąpieniem pewnej ilości błędów przypadkowych.

Już skalibrowane i będące w użyciu Fluid Packi można dalej używać, ponieważ usterka występuje tylko podczas kalibracji wstępnej.

Należy zdawać sobie sprawę, że w sytuacji awaryjnej wymiana Fluid Packs na kasety pochodzące z serii obarczonych błędem jest niewskazana.

Przepraszamy Państwa za powstałe niedogodności.

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



Kinga Kowalska
Legal Safety Officer

Agnieszka Bentkowska
Dyrektor Działu Prawnego i Zamówień Publicznych
Compliance Officer