

Notatka Bezpieczeństwa

SBN-RMD-2019-001

RMD / cobas® 6800/8800
Wersja 1
5 lipca 2019 r.

Systemy cobas® 6800/8800: Możliwość wycieku z głowicy transferowej modułu przetwarzania - Badania przesiewowe krwi

Nazwa Wyrobu	System cobas® 6800
	System cobas® 8800
GMMI / nr części	cobas® 6800:
Identyfikator urządzenia	GMMI: 05524245001 Identyfikator urządzenia: 04015630935406
	cobas® 8800:
	GMMI: 05412722001 Identyfikator urządzenia: 04015630935390
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Nie dotyczy
Wersja oprogramowania	Nie dotyczy

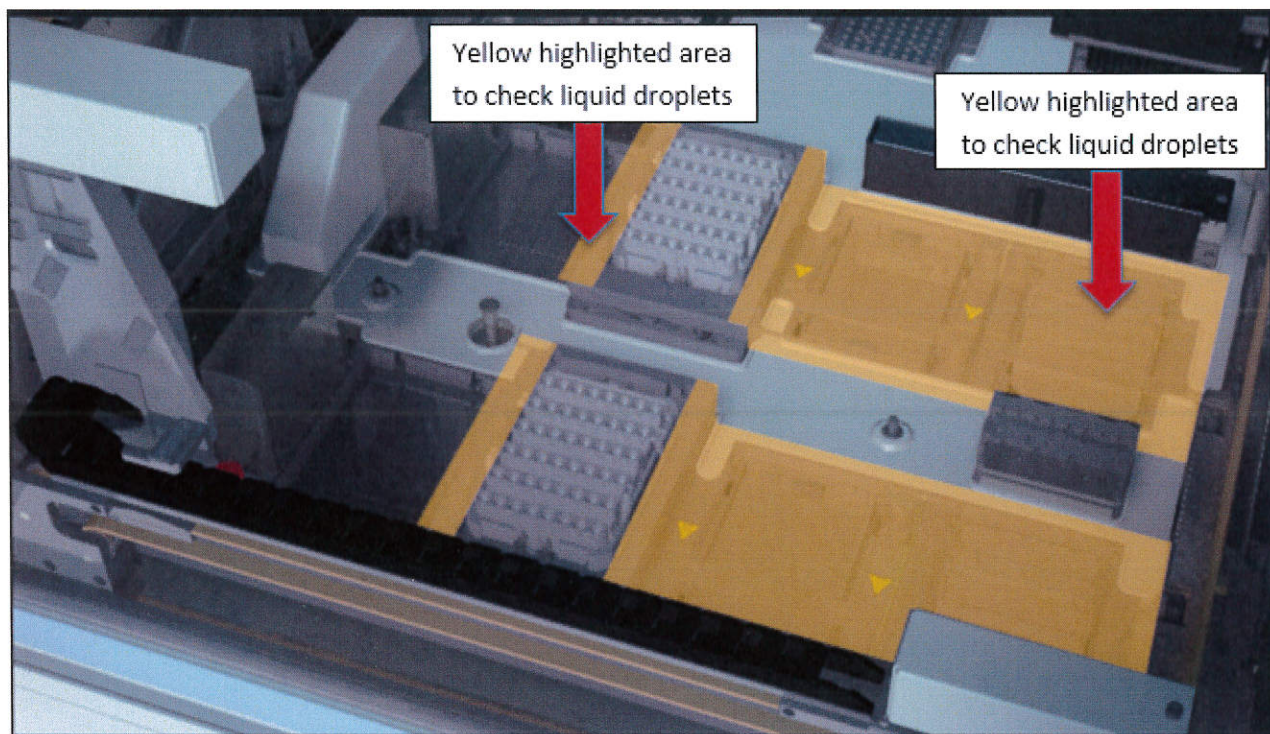
Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Firma Roche otrzymała na całym świecie wiele reklamacji dotyczących głowicy transferowej modułu przetwarzania pracujących w systemach **cobas®** 6800/8800, które nie przeszły procesu sprawdzenia szczelności głowicy transferowej podczas uruchomienia. Ponadto na pokładzie modułu przetwarzania, stacji grzewczej i stacji separacji widoczne były ślady kropelek cieczy (zob. zaznaczone na żółto pola na rysunku 1 poniżej). Wszystkie potwierdzone wycieki z głowic dotyczyły głowic wykorzystanych w ponad 2700 przebiegach.

Systemy cobas[®] 6800/8800: Możliwość wycieku z głowicy transferowej modułu przetwarzania - Badania przesiewowe krwi

Rysunek 1: Pokład Modułu Przetwarzania (widok z tyłu aparatu).



Wyciek z głowicy transferowej może prowadzić do następujących trybów awaryjnych:

- Nieważne wyniki: System może spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników, generując różne kody błędów [np. P07P; flagi C02Hx, gdzie x oznacza inny docelowy kanał detekcji (tj. 1, 2, 3 lub 4), wskazujący na nieważną kontrolę wewnętrzną/standard ilościowy (IC / QS) lub nieprawidłowe kontrole ujemne/dodatnie].
- Falszywie dodatnie lub przeszacowane wyniki: wyniki fałszywie dodatnie lub wyniki przeszacowane można uzyskać w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego, próbkami wysoce dodatnimi.

Ważne: w oparciu o konstrukcję testów w systemach cobas[®] 6800/8800, wyniki fałszywie ujemne nie wystąpiłyby w tej sytuacji, ponieważ gdy optymalne warunki testu nie zostaną spełnione, zahamowane zostaną IC/QS a ich przebieg będzie niepomysłny. IC/QS mają na celu zapewnienie, że każda pojedyncza reakcja PCR będzie zdolna do wykrycia danej sekwencji docelowej, jeśli jest ona obecna, i udostępniają procedurę sprawdzającą, czy każdy pojedynczy test był ważny.

Osoby przeprowadzające przesiewowe badania krwi:

Niebezpieczeństwo niekorzystnych konsekwencji zdrowotnych jest małe. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że pacjent doświadczy medycznie odwracalnych lub przejściowych ujemnych konsekwencji zdrowotnych wynikających z opóźnienia w stosowaniu lub niepotrzebnym odrzuceniu jednostki krwi, produktu krwiopochodnego, organów lub tkanek.

Systemy cobas[®] 6800/8800: Możliwość wycieku z głowicy transferowej modułu przetwarzania - Badania przesiewowe krwi

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Wszystkie dostępne głowice, w tym O-ringi (uszczelki) i krążki hamujące (części zamienne) kanałów pipetujących, których reklamacja dotyczy, zostały zwrócone do firmy Roche, w celu ich zbadania. Badanie zwróconych części umożliwiło sztuczne odtworzenie nieprawidłowości: uzyskanie widocznych kropelek i niepowodzenie w kontroli szczelności głowic transferu. Specyfikacja Uszczelki nie spełniała specyfikacji produktu i wykazały oznaki obkurczenia się. Wspomnianą nieprawidłowość można sztucznie odtworzyć umieszczając uszkodzone uszczelki (O-ring) na nowej głowicy transferowej modułu przetwarzania.

W celu umówienia wymiany uszczelek i dysków hamujących, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel Serwisu Technicznego firmy Roche Diagnostics Polska.

Przeprowadzona zostanie również aktualizacja dokumentacji serwisowej Roche, dotyczącej przeglądów serwisowych.

Działania jakie powinien podjąć użytkownik

Użytkownicy muszą kontynuować cotygodniową procedurę czyszczenia okresowego zgodnie z dokumentacją znajdującą się w Asystencie Użytkownika/Instrukcji Obsługi analizatorów. Jeśli w trakcie konserwacji okresowej zaobserwowano ślady kropelek na pokładzie aparatu, należy natychmiast skontaktować się Regionalnym Centrum Wsparcia Klienta firmy Roche Diagnostics Polska. Dane kontaktowe znajdują Państwo na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Biorąc pod uwagę, że sytuacja występuje rzadko, nie ma ogólnych zaleceń dotyczących przeglądu danych i działań następczych. Użytkownicy powinni postępować zgodnie ze standardowymi procedurami laboratoryjnymi w celu zbadania możliwości uzyskania fałszywie dodatnich i przeszacowanych wyników, w okresie od ostatniej kontroli wzrokowej przeprowadzonej podczas cotygodniowej procedury okresowego czyszczenia.

Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz innym osobom/podmiotom, których może dotyczyć.

Prosimy o nadanie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom, mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Poniższe oświadczenie jest obowiązkowe w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ale nie jest wymagane dla pozostałych krajów.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszą notatkę zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Systemy cobas[®] 6800/8800: Możliwość wycieku z głowicy transferowej modułu przetwarzania - Badania przesiewowe krwi

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Z wyrazami szacunku,



Mariusz Dadak
Kierownik ds. Marketingu
Działu Roche Molecular Solutions



Mateusz Metlerski
Specjalista ds. Regulacji i Jakości

Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Bobrowiecka 8

00-728 Warszawa

Nr tel. 0 800 909 505

Faks: 22 481 55 95

E-mail polska.rcsc@roche.com