



Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

Referenční číslo upozornění:	FSN RPD_2011_10
Datum vystavení dokumentu:	18. října 2011
Typ akce:	Korektivní opatření pro terén

DOTČENÝ SYSTÉM: cobas c 311

SHRNUTÍ PROBLÉMU: porucha funkce všech současných verzí softwaru u přístroje cobas c 311 může vést k odchylkám v měření při testech ISE

POŽADOVANÁ AKCE: zaveďte níže popsaná opatření a postupujte podle nich až do doby, kdy bude k dispozici nová verze softwaru

KONTAKTY: Technický servis: 220 382 500
Země: Česká republika

Důvod tohoto upozornění:

Výrobce přístroje detekoval a informoval nás o poruše funkce v softwaru přístroje **cobas c 311**, která by mohla vést k odchylce v měřeních testů ISE, a v některých případech by vedla k získání abnormálních výsledků bez jakéhokoliv upozornění. Tento problém se týká všech verzí softwaru přístroje **cobas c 311** (včetně povinné verze 01-04) a bude vyřešen v následující verzi softwaru.

Informace o objemu lahve s referenčním roztokem ISE je kontrolována softwarem. Na přístroji není žádná hardwarová kontrola (např. detekce hladiny tekutiny) pro ověření objemu referenčního roztoku ISE. Bylo zjištěno, že výpočet informace o objemu referenčního roztoku ISE je se softwarem přístroje **cobas c 311** proveden nesprávně. Zbývající objem referenčního roztoku ISE zobrazený na obrazovkách reagent-overview (přehled reagentů), reagent-setting (nastavení reagentů) nebo reagent-status (stav reagentů) se může od skutečného objemu obsaženého v lahvi s referenčním roztokem ISE lišit. K tomuto může dojít, protože při výpočtu zbývajícího objemu nebere software přístroje v úvahu objem spotřebovaný během každého „resetu“ provedeného při přípravě ISE a při údržbových krocích. Proto je zobrazená informace o objemu vyšší než je skutečné množství roztoku v lahvi. To může vést k nesprávným výsledkům měření v důsledku nasávání vzduchu

místo referenčního roztoku ISE. V některých případech nebudou takto získané nesprávné výsledky označeny žádným upozorněním.

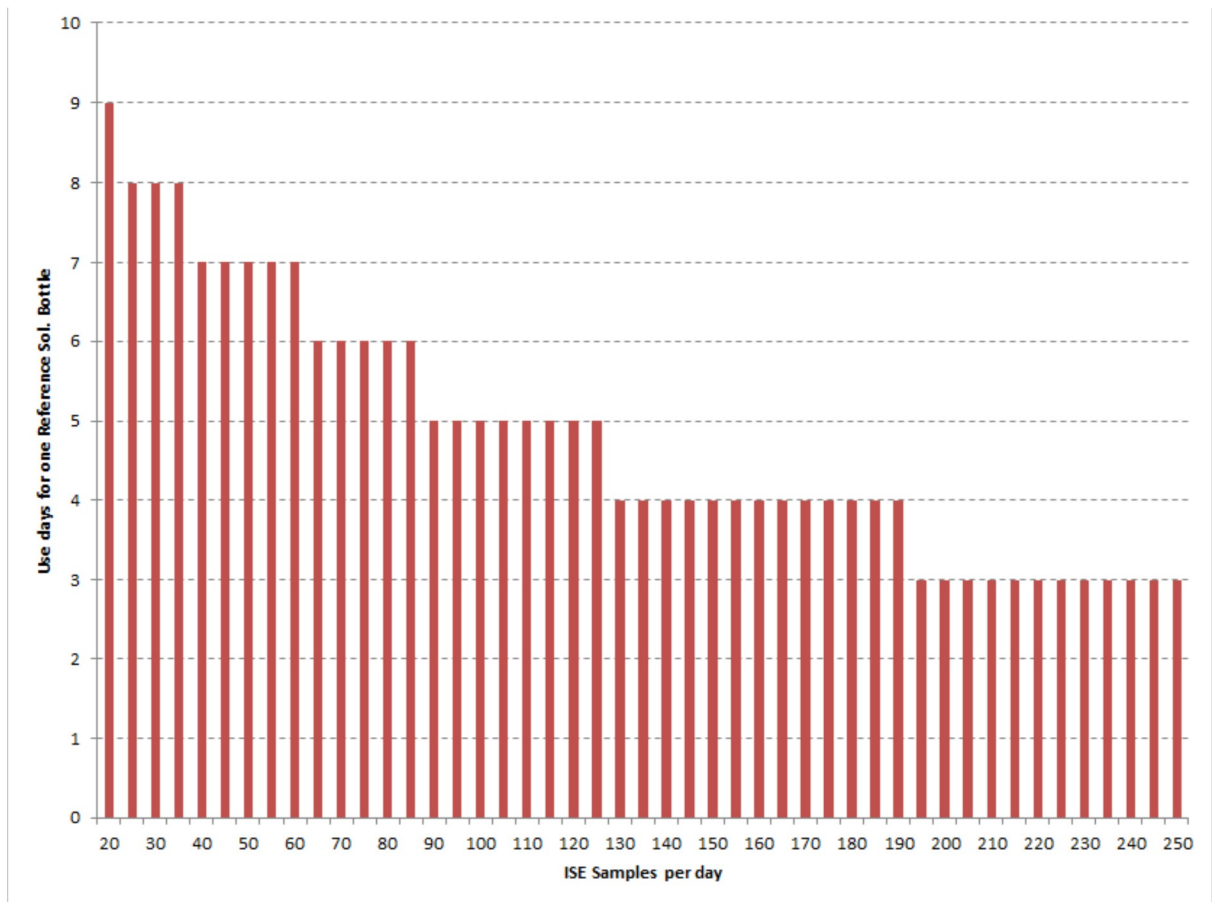
Požadovaná akce:

Do té doby, než bude dostupná další verze softwaru, která tento problém vyřeší, musí být implementována u analyzátorů **cobas c 311** následující opatření.

Hodnota vyžadovaná pro aplikaci dvou níže uvedených opatření závisí na denním objemu vzorků ISE a na množství údržbových kroků provedených v době používání jedné lahve s referenčním roztokem ISE.

1. Stanovení počtu dní, po které je možné používat jednu lahev s referenčním roztokem ISE

Použijte předkalkulovaný počet dní z níže uvedeného grafu podle počtu vzorků ISE na den. Tyto hodnoty jsou počítány na základě předpokladu „nejhoršího případu“ co se týče množství údržbových procedur provedených na analyzátoru.



Use days for one Reference Sol. Bottle = počet dní používání jedné lahve referenčního roztoku ISE Samples per day = počet vzorků ISE na den

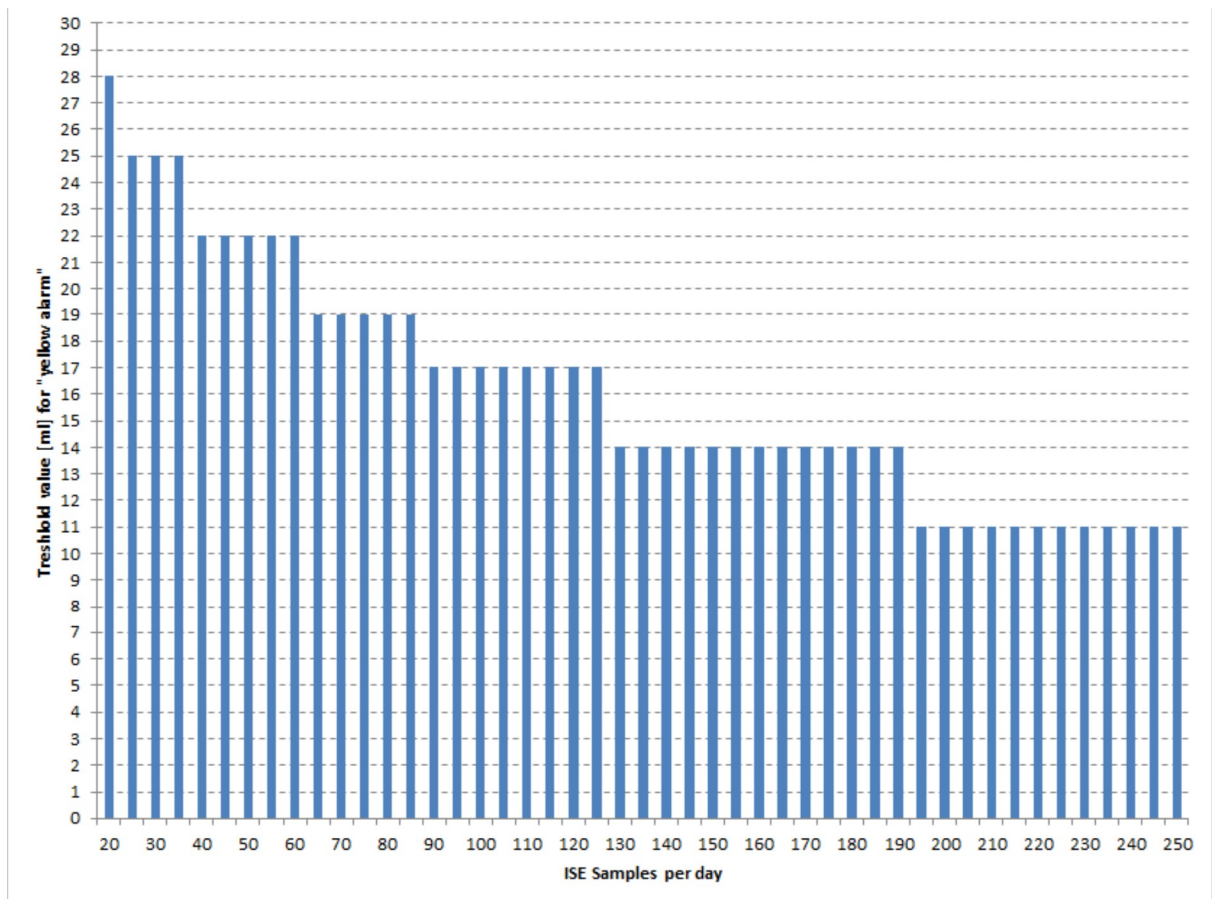
Po uplynutí dnů uvedených v grafu musí být lahev s referenčním roztokem v přístroji vyměněna za novou. Při výměně lahve s referenčním roztokem ISE prosím postupujte podle pokynů uvedených v návodu k použití.

Tekutina zbylá ve staré lahvi s referenčním roztokem ISE nemůže být dále používána a musí být zlikvidována.

Druhé opatření níže poskytuje dodatečnou bezpečnost a nesmí se používat jako jediné opatření, nýbrž jako dodatečné opatření k opatření 1.

2. Nastavte „yellow alarm“ (žlutý alarm) pro hladinu referenčního roztoku ISE

V závislosti na očekávaném množství denních měření ISE je potřeba nastavit hraniční „yellow alarm“ podle následujícího grafu v položce Utility>System (strana 2/5) > Reagent Level Check:



Threshold value (ml) for „yellow alarm“ = hraniční hodnota (v ml) pro „žlutý alarm“
ISE Samples per day = vzorky ISE na den

V případě, že se „žlutý alarm“ reagenční hladiny rozsvítí u lahve s referenčním roztokem ISE před nebo během rutinní operace, musí být lahev s referenčním roztokem ISE vyměněna za novou, podle instrukcí uvedených v návodu k použití.

Tento „žlutý alarm“ musí být považován za přídatné bezpečnostní opatření. V každém případě musí být lahev s referenčním roztokem ISE vyměněna po uplynutí počtu dní poskytnutých na základě opatření 1, nezávisle na tom, zda se objeví nebo neobjeví „žlutý alarm“.

Pokud se „žlutý alarm“ objeví jako první, musí být lahev s referenčním roztokem ISE okamžitě vyměněna.

Omlouváme se Vám za případné komplikace spojené s tímto problémem.

S pozdravem

RNDr. Petr Ondráček
Product Manager
Tel. +420 602 511 903
Email: petr.ondracek@roche.com
www.roche-diagnostics.cz

Ing. Pavel Prouza
Product Manager
Tel. +420 724 285 731
Email: pavel.prouza@roche.com
www.roche-diagnostics.cz