

Naléhavé bezpečnostní upozornění

Ref č. upozornění:	PAN_SB_RPD_2014-01
Datum dokumentu:	29-01-2014

V Praze, dne 6. února 2014

POSTIŽENÝ VÝROBEK:	Referenční elektroda
POPIS VÝROBKU:	Elektroda OMNI Micro / referenční elektroda
POSTIŽENÝ SYSTÉM:	<Systémy OMNI C, cobas b 121 a b 121<BGE>>
ČÍSLO MATERIÁLU:	03111873180
Č. ŠARŽE (JE-LI PODSTATNÉ):	Všechny šarže
SHRNUTÍ PROBLÉMU:	Membrána uvnitř tělesa elektrody může přestat těsnit, což může případně vést k chybným výsledkům měření pH a sodíku.
POŽADOVANÉ OPATŘENÍ:	Vyměňte zasaženou elektrodu, pokud byla namontována před více než 52 týdny.
KONTAKTY:	Technický servis: +420 220 382 500 Země: Česká republika

Vážený přítel,

Dovolujeme si vás informovat o možném problému s referenčními elektrodami pro systémy Roche OMNI C, **cobas b 121** a **cobas b 121<BGE>**.

Popis situace

Referenční elektrody jsou používány mnohem delší dobu, než je jejich garantovaná provozní životnost. Za těchto okolností se membrána uvnitř tělesa elektrody může začít smršťovat. Tím mohou eventuálně vzniknout neutěsněná místa, kudy může z elektrody pomalu prosakovat roztok KCl v koncentraci 1,2 mol/l, použitý uvnitř elektrody. Jestliže k tomu dojde, může roztok prosáknout k blízkému uzemňovacímu kontaktu, čímž se vytvoří elektroda paralelní s elektrodou referenční. Tento proces tedy ovlivní výkon referenční elektrody. Kromě toho může zapříčinit odchylku měření pH nebo také sodíku (Na). Parametry ostatních iontů ovlivněny nejsou.

Výsledek zkoumání

Garantovaná životnost při používání je 52 týdnů. Dříve zákazníci nebyli o tomto omezení dostatečně informováni. Proto může dojít ke stárnutí lepidla a následnému vzniku netěsností.

Hodnocení rizik

Rozsah následků je neurčitý. Během zkoumání však byla u pH pozorována maximální **odchylka 0,16**.

Četnost výskytu

Četnost výskytu je mírná: hlášeny byly 4 případy během roku 2013 (na systému **cobas b 221**)
Od konce roku 2013 nebyl hlášen žádný případ.

Zjistitelnost

Problém nelze zjistit na základě vady kontroly kvality. Pokud ale uživatel otevře měřicí komoru, může snadno zjistit problém podle solného můstku elektrody, jasně viditelného na referenční elektrodě.



Protiopatření

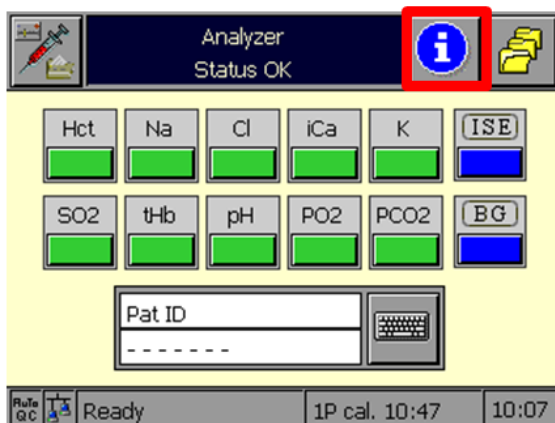
Bude distribuována revize stávajícího návodu k použití, vysvětlující potřebu vyměnit referenční elektrodu po uplynutí garantované provozní životnosti 52 týdnů. Kromě toho zde bude vysvětleno, jak mohou zákazníci zjistit současný stav používané referenční elektrody, a to tak, že si musí aktivovat ruční funkci plánování údržby.

Do té doby, než bude k dispozici aktualizovaný návod k použití, Vás žádáme, abyste provedli následující pracovní postup:

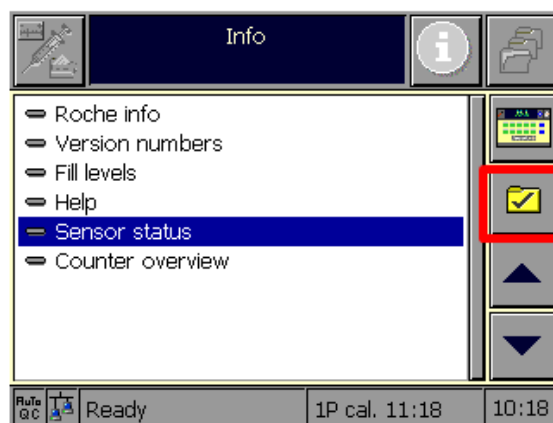
Pracovní postup pro systémy Roche OMNI C, cobas b 121 a cobas b 121<BGE>:

✓ Část 1: Jak zkontrolovat datum instalace referenční elektrody?

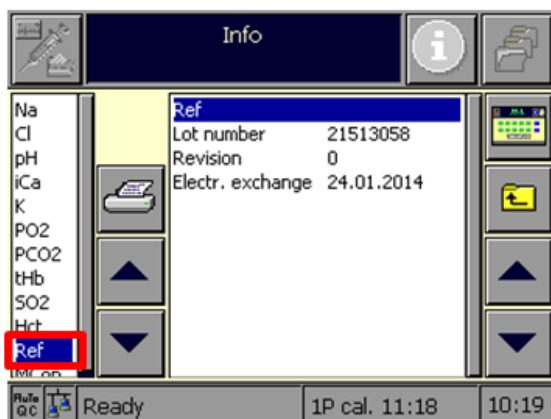
V obrazovce „Ready“ (Připraveno) stiskněte tlačítko „Info“, zvolte možnost „Sensor status“ (Stav senzoru) a pak možnost „Ref“ v levém sloupci, aby se zobrazilo číslo šarže a datum výměny (datum instalace) referenční elektrody. Viz následující příklad:



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

POZNÁMKA: Pokud byla elektroda vyměněna před více než rokem, je nutné referenční elektrodu okamžitě vyměnit!

- ✓ **Část 2:** Jak nastavit funkci plánování údržby Maintenance Scheduler, aby vydávala připomenutí, že je třeba vyměnit referenční elektrodu (po roce)?

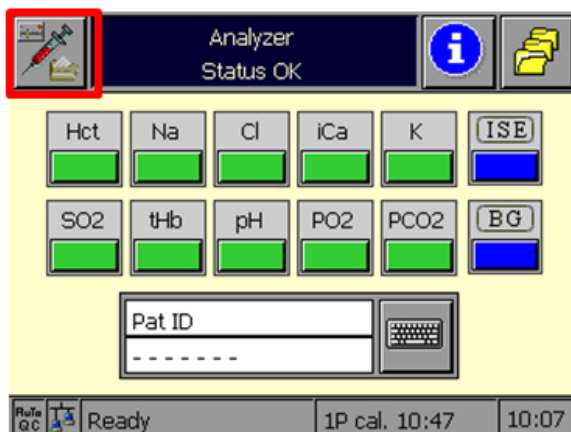
Na základě data instalace (data výměny) referenční elektrody, zjištěného podle pokynů v části 1, můžete aktivovat připomenutí údržby, abyste nezapomněli, že po uplynutí jednoho roku musíte referenční elektrodu znovu vyměnit.

V obrazovce „Ready“ (Připraveno) stiskněte tlačítko „Setup“ (Nastavení) a zvolte možnost „Times and Intervals“ (Časy a intervaly) a pak možnost „Maintenance scheduler“ (Plánování údržby). Posuňte obrazovku dolů, dokud se neaktivuje tlačítko „Add“ (Přidat), stiskněte tlačítko „Add“ (Přidat), stiskněte tlačítko „Keyboard“ (Klávesnice) a zadejte název údržby (VÝMĚNA REF. ELEKT.).

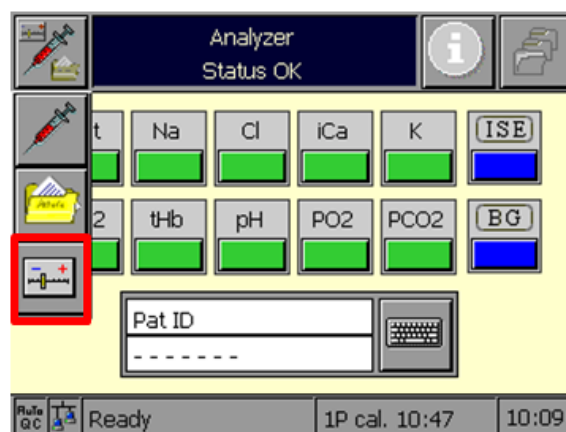
Stiskněte „Details“ (Detaily), vyberte parametr, stiskněte tlačítko „Keyboard“ (Klávesnice) a zadejte následující informace:

- Cyklus (**ročně**)
- Čas (**kdy se má zobrazit připomenutí**)
- Datum (**datum, kdy byla referenční elektroda vyměněna, viz část 1**)
- Počítadlo vzorků (**ne**)
- Připomenutí (**zapnuto**)
- Archiv (**zapnuto**)

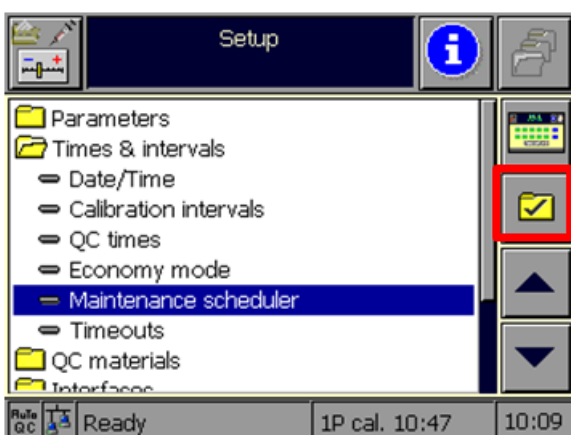
Viz následující příklad:



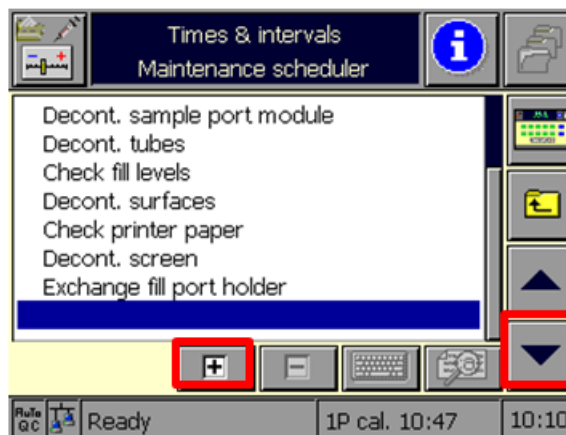
Obr. 4



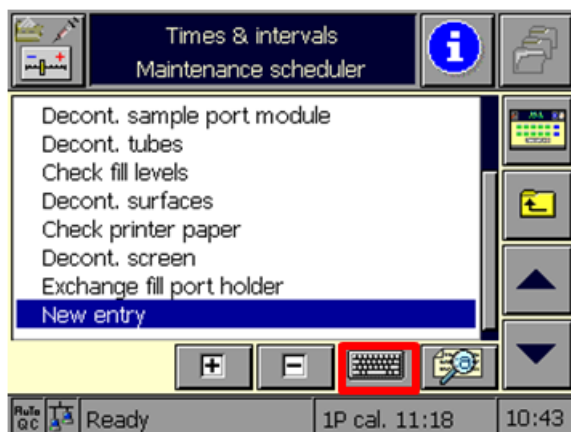
Obr. 5



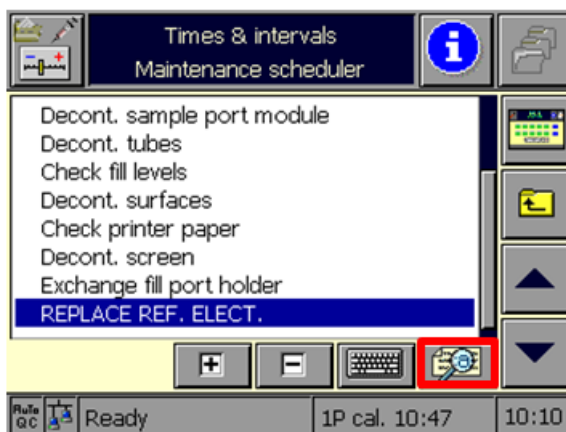
Obr. 6



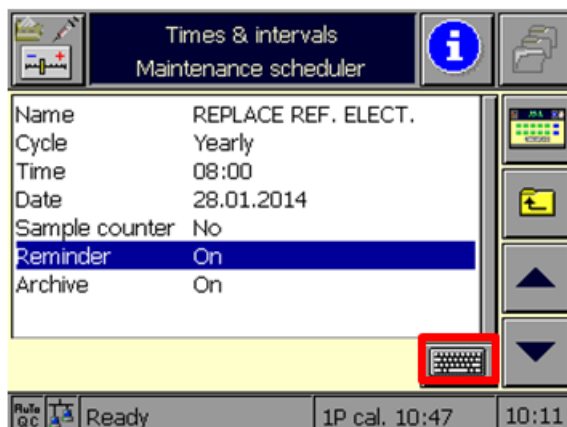
Obr. 7



Obr. 8



Obr. 9



This example is valid for a Reference Electrode installed in 28-Jan-2014. In 28-Jan-2015, at 8:00, a warning to replace the Reference Electrode will be displayed.

Obr. 10

✓ **Část 3: Jak poznat připomenutí údržby pro referenční elektrodu?**

Po jednom roce od poslední výměny referenční elektrody se na základě pokynů uvedených v části 2 zobrazí připomenutí údržby na obrazovce „Ready“ (Připraveno) takto:



When the Maintenance reminder is displayed, then the Reference Electrode has to be replaced. Perform the normal procedure for electrode replacement according to the Instructions for Use and install a new Reference Electrode.

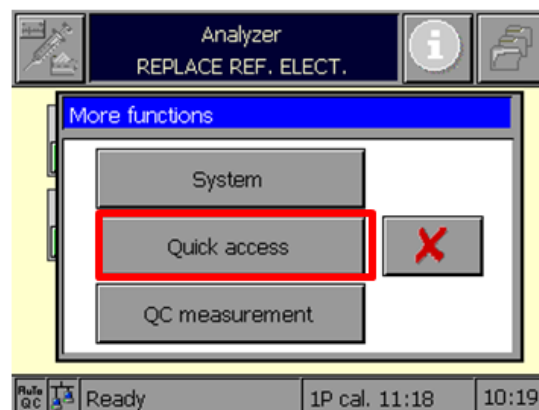
Obr. 11

Po výměně referenční elektrody stiskněte na obrazovce „Ready“ (Připraveno) tlačítko „More functions“ (Další funkce), zvolte možnost „Quick access“ (Rychlý přístup), pak možnost „Maintenance scheduler“ (Plánování údržby) a stiskněte tlačítko „Run“ (Spustit). Vyberte probíhající operaci (červená barva) „VÝMĚNA REF. ELEKT“ a stiskněte tlačítko „Confirm“ (Potvrdit).

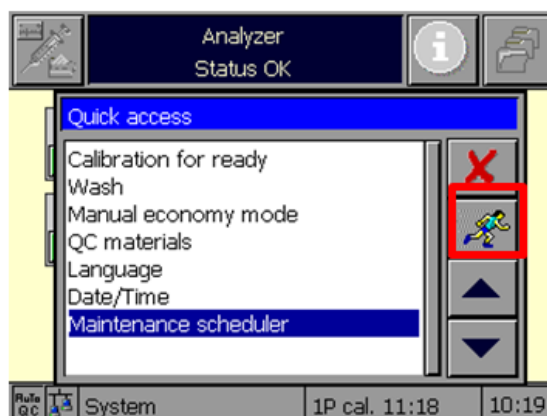
Připomenutí údržby bude automaticky přestaveno a po uplynutí dalšího roku vás upozorní, že musíte znovu vyměnit referenční elektrodu.



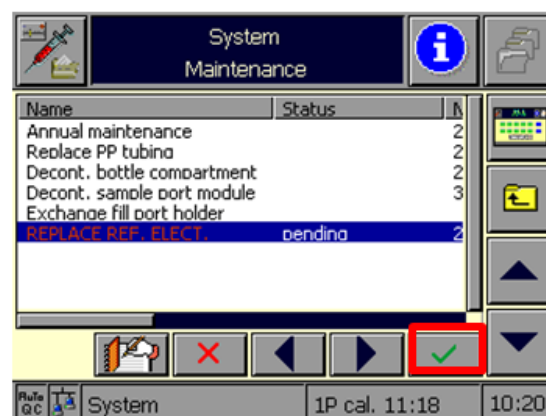
Obr. 12



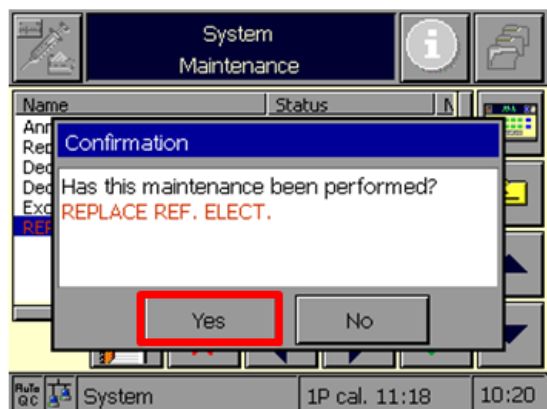
Obr. 13



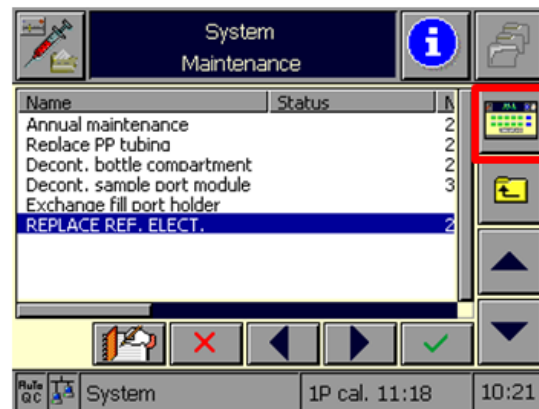
Obr. 14



Obr. 15



Obr. 16



Obr. 17



Obr. 18

Požadovaná opatření:

- Zkontrolujte datum instalace referenčních elektrod na všech systémech OMNI C, **cobas b 121** a **cobas b 121<BGE>**.
- Pokud byla referenční elektroda namontována do analyzátoru před více než 52 týdny, okamžitě ji vyměňte.

Upřímně se omlouváme za případné potíže způsobené tímto problémem.
S případnými dotazy se, prosím, neváhejte na nás obrátit.

S přátelským pozdravem

Radoslav Blažek
Head of Professional Services
radoslav.blazek@roche.com

Hana Ferdová
Application Specialist NPT
hana.ferdova@roche.com
tel.: +420 724 023 831