# Nujno varnostno obvestilo

*SBN-RDS-CoreLab-2026-007*

RDS/CoreLab
**Verzija 1**
**30.10.2026.**

# cobas c 303 Potencialno pretrganje cevi za vakuumsko izpiranje

| | |
|---|---|
| **Proizvod** | cobas c 303 Analytical Unit |
| **BASIC UDI-DI/GMMI/Ref.št.**<br>**Identifikator pripomočka (UDI)** | cobas c 303 analytical unit: 09031529001 UDI: UDI: 07613336172483<br>(Zakoniti proizvajalec: Hitachi High-Tech Corporation) |
| **Identifikator proizvodnje**<br>**(Št. lota/Serijska št.)** | GMMI: 09031529001 GTIN: 07613336172483 S/N: do in vključno z 22SO-10<br>GMMI: 09031529001 GTIN: 07613336172483 S/N: do in vključno z U347-10 |
| **Različica programske opreme** | N/A |
| **Vrsta ukrepa** | Varnostni korektivni ukrep (FSCA) |

Spoštovani uporabnik,

## Opis situacije

***Opomba:***
***V preteklosti je prišlo do spremembe zakonitega proizvajalca za zadevni izdelek. Prizadete analitske enote cobas c 303 bi lahko pripadale družbi Roche Diagnostics GmbH ali družbi Hitachi High-Tech Corporation (HHT). To nujno varnostno obvestilo (FSN) je formalno potrebno za zajetje instrumentov, ki spadajo pod odgovornost družbe HHT kot zakonitega proizvajalca.***

Prejeli smo pritožbe glede prezgodnje degradacije cevke za vakuum na enoti za izpiranje reakcijskih posodic analitične enote cobas® c 303. S preiskavo je bila težava potrjena. V primeru majhnih luknjic ali razpok ni bil ugotovljen jasen vpliv na analitično zmogljivost. Vendar pa lahko v primeru pretrganja cevke kot posledica nastane naslednje:

# cobas c 303 Potencialno pretrganje cevi za vakuumsko izpiranje

- Neodkrito puščanje: Tekočina lahko kaplja v naključne reakcijske posodice [kivete].
- Vpliv na rezultate: Povečano tveganje za pridobitev napačnih izvidov bolnikov in rezultatov nadzora kakovosti (QC).

Medicinsko tveganje zaradi napačnih rezultatov je odvisno od kliničnega konteksta, odstopanja testa in splošne klinične slike bolnika. V specifičnih kliničnih scenarijih obstaja možnost, da bi napačni izvidi vplivali na klinične odločitve, kar bi lahko potencialno povzročilo neželene posledice za zdravje bolnikov, zato medicinskega tveganja ni mogoče v celoti izključiti.
Do danes ni bilo poročanih nobenih škodljivih dogodkov ali zapletov glede zdravja bolnikov, povezanih s to težavo.

## Ukrepi družbe Roche Diagnostics

Izvedena je bila preiskava v okviru korektivnih in preventivnih ukrepov (CAPA) ter določeni ustrezni ukrepi. Kot dolgoročna rešitev je bila prilagojena dolžina cevk. Da bi preprečili pojav prezgodnjega pretrganja, bo servisna ekipa družbe Roche Diagnostics zamenjala cevke na vseh zadevnih instrumentih v naslednjih 12 mesecih (med naslednjim rednim servisnim obiskom ali na zahtevo/pritožbo stranke).

## Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik

**Uporabniki lahko nadaljujejo z uporabo sistema. Do zamenjave zadevnih cevk morajo izvajati naslednje ukrepe:**

- **Dnevno merjenje nadzora kakovosti (QC):** Pred izdajo izvidov bolnikov je treba izvesti meritev panela nadzora kakovosti za vse razpoložljive teste na analizatorju. Če opazite sistematično odstopanje več rezultatov nadzora kakovosti, takoj prenehajte z uporabo naprave **cobas c** 303, saj pretrganja cevke ni mogoče izključiti. Obrnite se na pooblaščenega serviserja družbe Roche za odpravljanje težav in morebitno zamenjavo cevk.
- Splošnih priporočil glede pregleda prejšnjih izvidov, pridobljenih na analitični enoti **cobas c 303**, ni mogoče podati. Uporabniki morajo upoštevati svoje standardne delovne postopke. Vsa specifična vprašanja uporabnikov je treba reševati posamično ob upoštevanju vseh relevantnih kliničnih podatkov.

## Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z zadevo seznanjene in vsem

# cobas c 303 Potencialno pretrganje cevi za vakuumsko izpiranje

organizacijam/posameznikom, kamor je bil morebitni sporni test s prizadetim sistemom distribuiran.

Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam/posameznikom, na katere ta ukrep vpliva.

Prosimo, da to obvestilo in z njim povezane ukrepe hranite v evidenci ustrezno časovno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

Podpisani potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija (JAZMP).

Za morebitne nevšečnosti se vam iskreno opravičujemo ter se vam zahvaljujemo za razumevanje.

Lep pozdrav,

[redacted]
Quality and Safety Head Diagnostics for Slovenia and Croatia

Roche d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269a
10 000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 91 31 18 235
Mail: [redacted]@roche.com

Hitachi High-Tech Corporation (HHT) – SRN: JP-MF-000016991 (zakoniti proizvajalec)