

Nujno varnostno obvestilo

SBN-RDS-Corelab-2025-006

RDS/Corelab

Verzija 2

01.10.2026.

Predčasna poškodba cevk na enotah za pranje reakcijskih kivet na sistemu cobas c 703

Proizvod	cobas c 703 Analytical Unit
BASIC UDI-DI/GMMI/Ref.št.	09502971001
Identifikator pripomočka (UDI)	07613336200544
Identifikator proizvodnje (Št. lota/Serijska št.)	Vse serijske številke od 2401-01 naprej
Različica programske opreme	N/A
Vrsta ukrepa	Varnostni korektivni ukrep (FSCA)

Spoštovani uporabnik,

Opis situacije

Z objavo 2. različice tega varnostnega obvestila za uporabnike (FSN) vas želimo seznaniti z novimi cevkami sistema za pranje kot dolgoročno rešitvijo. Kot je bilo opisano v 1. različici obvestila FSN, smo prejeli pritožbe glede predčasne poškodbe/obrade cevk enote za pranje reakcijskih posodnic (kivet) na analitični enoti *cobas c 703*. Preiskava delovanja enote za pranje reakcijskih kivet (znane tudi kot *spoj za izpiranje 1-3*) je pokazala pojav drobnih luknjic (razpok) med redno uporabo analitične enote.

Pojav luknjic je omejen na cevi, ki so izpostavljene bazičnemu pranju (2C – cevka za aspiracijo bazične raztopine za pranje in 3A – cevka za doziranje bazične raztopine za pranje). V primeru poškodbe cevk lahko bazična raztopina za pranje kaplja v druge reakcijske kivete, kar lahko povzroči nepravilne rezultate testiranja.

Medicinsko tveganje, povezano z nepravilnimi rezultati testiranja, je v veliki meri odvisno od spleta diagnostičnih in kliničnih parametrov, kot so stopnja analitične variacije prizadetih rezultatov, možnost zaznave s tehničnimi indeksi, možnost zaznave zaradi klinične neprepričljivosti, dodatni rezultati diagnostičnih preiskav ter skladnost s celotno klinično sliko. V specifičnih kliničnih scenarijih obstaja možnost, da nepravilni rezultati testiranja vplivajo na klinične odločitve in oskrbo pacienta, kar bi lahko imelo neželene posledice za zdravje pacienta. Zato medicinskega tveganja

Predčasna poškodba cevk na enotah za pranje reakcijskih kivet na sistemu cobas c 703

ni mogoče v celoti izključiti.

Do danes nismo prejeli poročil o škodljivih dogodkih ali poslabšanju zdravja pacientov, ki bi bili povezani s tem problemom.

Ukrepi družbe Roche Diagnostics

Da bi preprečili predčasno poškodbo cevi enote za pranje reakcijskih kivet, bo servisna ekipa družbe Roche Diagnostics načrtovala dodatne servisne obiske za zamenjavo cevi, ki so starejše od 6 mesecev.

Na voljo so nove cevke za sistem pranja, ki bodo trajno rešile opisano težavo. Namestitev novih cevk enote za pranje reakcijskih kivet na analitičnih enotah *cobas c 703* bodo izvedli terenski servisni inženirji družbe Roche, zaključek vseh namestitev pa je predviden **do konca prvega četrtertletja 2027**.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik

- Uporabniki lahko nadaljujejo z uporabo analizatorja, vendar morajo nemudoma vizualno pregledati cevi sistema za pranje.
- Če opazite kakršne koli poškodbe na cevkah, to takoj sporočite lokalnemu pooblaščenemu servisu družbe Roche.
- Za oceno predhodno izdanih rezultatov/izvidov z analitične enote *cobas c 703* ni mogoče podati splošnih priporočil. Uporabniki morajo ravnati v skladu s svojimi standardnimi operativnimi postopki (SOP). Vsa specifična vprašanja uporabnikov se bodo obravnavala posamično, ob upoštevanju vseh relevantnih kliničnih podatkov.
- Dokler se ne zaključi namestitev novih cevk enote za pranje reakcijskih kivet na analitični enoti *cobas c 703*, še naprej upoštevajte navodila za posamezne instrumente, navedena v 1. različici tega obvestila FSN in pripadajoči prilogi.
- **Opisane previdnostne ukrepe lahko opustite, ko servisni inženir zaključi namestitev novih cevi.**

Predčasna poškodba cevk na enotah za pranje reakcijskih kivet na sistemu cobas c 703

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z zadevo seznanjene in vsem organizacijam/posameznikom, kamor je bil morebitni sporni test s prizadetim sistemom distribuiran.

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

Prosim, 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,

██████████, mag.ing.bioproc.

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: ██████████@roche.com Tel. +xx-xxx-xxxx

E-Pošta name@roche.com

Roche Diagnostics GmbH - SRN: DE-MF-000006260 (zakoniti proizvajalec)