



Alla cortese attenzione
Direzione Sanitaria
Responsabile Laboratorio Analisi
Responsabile Vigilanza

Monza, 14 febbraio 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

Elettrodo di riferimento (codice 03111873180) degli strumenti OMNI S e sistemi cobas b221 (codice 03337154001, 03337138001 e 03337111001).

Possibili perdite dalla membrana dell'elettrodo con potenziali errori sui risultati del pH e sodio Na⁺

Gentilissimo Cliente,

siamo spiacenti di informarla di alcuni problemi sugli elettrodi di riferimento per OMNI S e sistemi cobas b221

Descrizione della situazione

Elettrodi di riferimento utilizzati ben oltre la durata dell'uso garantito dal costruttore.

In questa situazione, la membrana all'interno dell'elettrodo può iniziare a ridursi. Ciò può causare zone non più sigillate in cui la soluzione KCl 1,2 mol/l, utilizzata all'interno dell'elettrodo, può lentamente infiltrarsi fino ad uscire all'esterno dell'elettrodo. Questo liquido può raggiungere il vicino contatto di messa a terra formando così un elettrodo parallelo all'elettrodo di riferimento. Di conseguenza le prestazioni dell'elettrodo di riferimento vengono influenzate da questa situazione e ciò può causare una variazione sui valori del pH e del sodio (Na⁺). Altri parametri non sono interessati.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

P.zza Durante,11
I-20131 Milano
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Technical service
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza

Tel +39-039-2817.370
Fax +39-039-2817.509
serafino.bianchi@roche.com

Risultato delle indagini

La garanzia nell'utilizzo è di 52 settimane. In precedenza, i clienti non sono stati sufficientemente informati riguardo a questa limitazione. Pertanto, può verificarsi invecchiamento del collante e questo può portare a perdite.

Valutazione del rischio

La variazione dei risultati è imprevedibile. Tuttavia, nel corso delle indagini è stata osservata una variazione massima di 0,16 per il pH.

Frequenza degli eventi

La frequenza degli eventi è moderata: 4 casi sono stati riscontrati nel 2013. Nessun caso è stato segnalato prima del 2013.

Evidenza

Il problema non può essere rilevato da un QC fallito. Tuttavia, quando l'utente apre la camera di misura, il fenomeno può essere facilmente rilevato e il ponte salino è chiaramente visibile sull'elettrodo di riferimento.



Contromisure

E' stata pianificata una revisione del software la cui disponibilità è prevista nella seconda metà del 2014.

Tale revisione di software indicherà con un messaggio "promemoria di manutenzione" di effettuare il cambio dell'elettrodo di riferimento.

In attesa della disponibilità del nuovo software così come delle istruzioni per l'uso aggiornate, Roche Diagnostics implementerà nel frattempo le seguenti azioni a breve termine:

Azioni a breve-termine necessarie:

Il personale dell'assistenza di Roche Diagnostics vi contatterà, entro 15 giorni dalla presente, per concordare un intervento in cui effettuate le seguenti azioni:

- Controllare la data di installazione degli elettrodi di riferimento su tutti gli OMNI S e i sistemi cobas b 221.
- Sostituzione immediata dell'elettrodo di riferimento, nel caso in cui sia stato installato sull'analizzatore per più di 52 settimane.
- Impostazione del "promemoria di manutenzione" per il cambio dell'elettrodo di riferimento.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro **Customer Support Center al numero verde 800-610619**.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.


Le confermiamo che il presente Avviso è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety Officer



R. Villa
RTS Director



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. **Fax : 039 2817 509**
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA MB

**Att. Roche Technical
Service CSC
Serafino Bianchi**

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Elettrodo di riferimento (codice 03111873180) degli strumenti OMNI S e sistemi cobas b221 (codice 03337154001, 03337138001 e 03337111001).

Possibili perdite dalla membrana dell'elettrodo con potenziali errori sui risultati del pH e sodio Na+

Lotti coinvolti: tutti

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 14 febbraio 2014 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione delle informazioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data----- Timbro dell'Ente-----

Firma-----