

Alla cortese attenzione
Direzione Sanitaria
Responsabile Laboratorio Analisi
Responsabile Vigilanza

Monza, 11 luglio 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

La formazione di depositi bianchi nella "fluidica" dei sistemi cobas b 221 5/6 Roche OMNI S5/S6 (codice 03337154001 e 03337146001) può causare riduzione della durata a bordo dei sensori MSS metaboliti glucosio/lattato/urea (codice 03260887184, 03260895184 e 03261085184)

L'accuratezza dei risultati dei campioni dei pazienti non è pregiudicata.

Gentilissimo Cliente:

siamo spiacenti di informarla che abbiamo ricevuto, per gli strumenti cobas b 221 5/6, Roche OMNI S5/S6 (codice 03337154001 e 03337146001), alcune segnalazioni di riduzione della durata dei sensori metaboliti MSS "glucosio/lattato/urea". **Altre versioni degli strumenti cobas b221/OMNI S non sono affette dal problema perché non contengono una camera di misura MSS e non usano il reagente S3 Fluid Pack.**

I primi studi hanno identificato come causa di questo malfunzionamento dei parametri metaboliti MSS la formazione di "depositi bianchi" nel sistema fluidico, in particolare nei tubi del "cartridge SD".

La soluzione di "standby" MSS è stata individuata come possibile causa scatenante di questi "depositi bianchi" e poiché il problema non è legato a uno specifico lotto, tutti gli S3Fluid Pack sono potenzialmente affetti, ma in misura diversa. Inoltre non tutti gli strumenti presentano il problema.

Nel novembre 2013, è stata introdotta una procedura di pulizia supplementare per gli strumenti interessati da questo fenomeno. Il ritorno delle informazioni dal territorio ha indicato che questa procedura di pulizia non è stata ugualmente efficace su tutti gli strumenti. Inoltre, questa procedura di pulizia può dover essere eseguita più frequentemente di quanto originariamente previsto. Se il problema persiste serve sostituire sia il cartridge SD, sia il cartridge uscita connettore della pompa MSS che i tubi della stessa pompa peristaltica MSS.

Si sta completando l'analisi dei dati degli strumenti affetti dal problema e provenienti da diverse località e si stanno eseguendo studi di verifica dell'affidabilità degli strumenti in presenza dei "depositi bianchi". I dati preliminari di questo studio confermano che gli strumenti interessati da questo fenomeno stanno eseguendo le misurazioni dei campioni nelle specifiche dello strumento. Tuttavia i sensori possono non raggiungere la durata prevista.

Nel mese di luglio 2014, sono quindi attesi i risultati conclusivi dell'analisi con i risultati finali dello studio sull'affidabilità del sistema in presenza di "depositi bianchi".

Nel mese di ottobre 2014, è attesa la scrittura della nuova procedura di manutenzione per gli strumenti affetti da questo fenomeno. Siccome sono molteplici i fattori che possono contribuire al successo della nuova procedura di manutenzione e per testare la sua reale efficacia, la nuova procedura verrà verificata ampiamente.

Azioni richieste:

1. Utilizzare e mantenere il cobas b 221 / OMNI S secondo le istruzioni del produttore.
2. Continuare a eseguire la procedura di pulizia supplementare, del novembre 2013, quando necessario.
3. Sostituire il cartridge SD, il cartridge uscita connettore della pompa MSS e tubi della pompa peristaltica MSS se la procedura di pulizia non funziona adeguatamente.

Questo problema è preso molto sul serio e la nostra organizzazione sta facendo ogni sforzo per fornire al più presto possibile una soluzione.

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 la presente Nota Informativa è stata comunicata 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
Roche Technical Service Director



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20052 MONZA

Fax : 039 2817 509

**Att. Roche Technical Service
CSC-COA/POC/BGA/URI**

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

La formazione di depositi bianchi nella "fluidica" dei sistemi cobas b 221 5/6 Roche OMNI S5/S6 (codice 03337154001 e 03337146001) può causare riduzione della durata a bordo dei sensori MSS metaboliti glucosio/lattato/urea (codice 03260887184, 03260895184 e 03261085184)

L'accuratezza dei risultati dei campioni dei pazienti non è pregiudicata.

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 11 luglio 2014 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

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

Firma-----