



Alla cortese attenzione della:  
Direzione Sanitaria  
Responsabile Laboratorio Analisi  
Responsabile Vigilanza

Monza, 16 giugno 2015

## **Avviso di Sicurezza Urgente**

### **S3 e S2 Fluid Pack: Aumentata possibilità di trasponder difettosi**

<b>Strumento/Sistema Affetto</b>	<b>cobas b 221 &lt;1&gt;</b> =Roche OMNI S1 system <b>cobas b 221 &lt;2&gt;</b> =Roche OMNI S2 system <b>cobas b 221 &lt;3&gt;</b> =Roche OMNI S3 system <b>cobas b 221 &lt;4&gt;</b> =Roche OMNI S4 system <b>cobas b 221 &lt;5&gt;</b> =Roche OMNI S5 system <b>cobas b 221 &lt;6&gt;</b> =Roche OMNI S6 system
<b>Nome Prodotto</b>	S3 Fluid Pack A S2 Fluid Pack
<b>GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo</b>	03260933184 03260925184
<b>Identificativo di produzione (Lot No./Serial No.)</b>	21451587 (S3) 21450781 (S2) 21450887 (S2) 21451391 (S2)
<b>Tipologia Azione</b>	Field Safety Corrective Action

Gentile utilizzatore del Sistema **cobas b 221**,

Desideriamo informarLa che Roche Diagnostics è venuta a conoscenza di un incremento nella difettosità, del lotto 21451587 del prodotto S3 Fluid Pack e dei lotti 21450781, 21450887 e 21451391 del prodotto S2 Fluid Pack, riconducibile a un malfunzionamento del trasponder in essi contenuto. Quando un S3 Fluid Pack o S2 Fluid Pack difettoso è inserito nel cobas b 221, lo strumento visualizza il messaggio di errore "Transponder error". Non sarà possibile procedere alle misurazioni fino a che tale Fluid pack non sarà sostituito con uno correttamente funzionante, non affetto da anomalia.

Roche Diagnostics S.p.A  
Società unipersonale

Piazza Durante, 11  
I-20131 Milano  
Capitale € 18.060.000 iv  
CF/P.IVA/RI 10181220152

Regulatory Affairs & Quality  
V.le G.B.Stucchi,110  
I-20900 Monza (MB)

tel.0392817604  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

## Descrizione della situazione

Abbiamo ricevuto un numero crescente di segnalazioni relative a errori generati dal transponder nel S2 e S3 Fluid Pack.

Valutazioni interne hanno evidenziato come il difetto sia riconducibile allo specifico lotto di produzione 21451587 per S3 Fluid Pack e agli specifici lotti 21450781, 21450887 e 21451391 per S2 Fluid Pack. Tuttavia, non tutti i Fluid Packs di questi lotti presentano la problematica evidenziata. Per verificare se il Fluid Pack S2 o S3 sia affetto da anomalia di funzionamento, si deve procedere con l'inserimento del Fluid Pack nello strumento e verificare l'eventuale visualizzazione del messaggio di errore.

Per il Fluid Pack S3 i parametri affetti da questo comportamento sono i seguenti - GLU, LAC e UREA/BUN

Per il Fluid Pack S2 i parametri affetti da questo comportamento sono:

- pH
- Blood Gas BG (PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>)
- Elettroliti ISE (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>)
- Ematocrito (Hct)
- Emoglobina Totale (tHb)
- Saturazione Ossigeno (SO<sub>2</sub>)
- Emoglobina derivata COOX (O<sub>2</sub>Hb, HHb, COHb, MetHb)
- Bilirubina (neonatale)

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche condurrà ulteriori approfondimenti su questa problematica al fine di attuare azioni correttive e preventive.

Roche fornirà ai clienti utilizzatori di cobas b 221 un S3 o S2 Fluid Pack di un lotto non affetto da questa problematica o quattro Fluid Packs dei lotti segnalati, in modo che sia comunque possibile evitare potenziali ritardi nella misurazione.

Un nuovo lotto di S3 Fluid Packs correttamente funzionante è disponibile dal 26 maggio 2015 e S2 Fluid Packs saranno disponibili dal 15 Giugno 2015.

## Azioni richieste per gli utilizzatori

Sostituire S3 o S2 Fluid Packs nel caso sia visualizzato il messaggio di errore "Transponder error". I fluid Pack nel quale si riscontri una anomalia devono essere eliminati a livello locale.

In maniera preventiva, preghiamo gentilmente di tenere come backup Fluid Packs di un lotto non affetto da questa segnalazione o nel caso non sia possibile, almeno quattro unità del lotto oggetto di questa comunicazione (Lotto 21451587 per S3 Fluid Pack; lotti 21450781, 21450887 e 21451391 per S2 Fluid Pack), in modo da garantire la possibilità di una immediata sostituzione del Fluid Pack e limitare il ritardo nelle misurazioni.

## Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.



Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

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 questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A

Adriana Dantas  
Lab Diagnostics Marketing Director

Giorgio Molteni  
Safety Officer



Fax Cover Sheet

---

**Destinatario:** Spett. **Fax : 039 2817 000**  
Roche Diagnostics S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 110  
20052 MONZA

**Att. Roche Technical Service**

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## **S3 e S2 Fluid Pack: Aumentata possibilità di trasponder difettosi**

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 16 giugno 2015 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-----