

Alla cortese attenzione della:

Direzione Sanitaria
Responsabile laboratorio
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 25 giugno 2015

Avviso di Sicurezza Urgente

Bassi valori *PO2* su campioni paziente e su QC

Strumento/Sistema Affetto	cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4>
Nome Prodotto	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700
GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo	05403308001 05403154001 05169992001 05170036001 05170052001
Identificativo di produzione (Lot No./Serial No.)	Vedere Tabella 1
Tipologia Azione	Field Safety Corrective Action

Gentile utilizzatore del Sistema **cobas b 123**,

Desideriamo informarLa che Roche Diagnostics è venuta a conoscenza di un comportamento imprevisto sul sistema **cobas b 123** POC che potrebbe determinare bassi valori di *PO2* su campioni paziente e su controlli di qualità (QC). Questo comportamento potrebbe verificarsi utilizzando specifici **cobas b 123** Fluid Packs, identificabili da specifici numeri di lotto. Al fine di evitare di riportare valori troppo bassi di *PO2*, il parametro *PO2* deve essere disattivato sul cobas b123 quando si utilizzano i lotti dei Fluid Packs affetti dal questo fenomeno.

Lotti coinvolti di Cobas b 123 Fluid Pack

I seguenti lotti di **cobas b** 123 Fluid Packs potrebbero essere interessati:

cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400
21446073	21446054
21446093	21446064
21446103	21446074
21446113	21446084
21446123	21446094
21446133	
21446143	
21446153	
21446163	
21446173	
21446183	
21446203	
21446213	
21446223	
21446233	
21446243	
21446253	

Tabella 1: Lista dei lotti di **cobas b** 123 Fluid Pack coinvolti

Descrizione della situazione

Abbiamo ricevuto un numero crescente di segnalazioni relative a errori sul controllo di qualità (valori di QC al di sotto dei valori di target) per il parametro *PO2* sul sistema **cobas b** 123 POC, riguardante principalmente il Livello 1 e Livello 2.

Abbiamo riscontrato come la causa di questo insuccesso per i test QC possa essere riconducibile ad un problema di calibrazione per il parametro *PO2*.

Il rilevamento di questa situazione, tuttavia, può non essere garantito dal momento che i risultati di QC potrebbero essere al di sotto di valori medi ma ancora all'interno dei due limiti di deviazioni standard (SD). Esiste pertanto la condizione di potenziali errati bassi valori di *PO2* su campioni paziente, specialmente su campioni di sangue con valori di *PO2* inferiori a 50 mmHg.

Non sono noti casi in cui questo problema descritto abbia causato eventi avversi gravi per i pazienti.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

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

Roche ha messo a punto una soluzione che descrive come disattivare il parametro *PO2* (vedere "Appendice 1: Descrizione della soluzione alternativa").

Roche Diagnostics sostituirà i **cobas b** 123 Fluid Pack coinvolti in questo avviso.



Azioni richieste per gli utilizzatori

Per i lotti di **cobas** b 123 Fluid Pack coinvolti, elencati in Tabella 1 attualmente in uso, **il parametro PO2 deve essere disattivato**. A tal fine, si prega gentilmente di seguire le istruzioni riportate nell'appendice 1 .

I lotti di **cobas** b 123 Fluid Pack coinvolti, elencati in Tabella 1 non ancora utilizzati, possono essere eliminati a livello locale.

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.

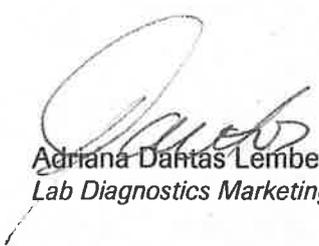
Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

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 Lemberg
Lab Diagnostics Marketing Director


Giorgio Molteni
Safety Officer

Fax Cover Sheet

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

Fax: 02 - 38093347

Att. Roche Technical Service

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente Bassi valori PO2 su campioni paziente e su QC

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 25 giugno 2015 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute e si dichiara che :

Siamo in possesso di:

Nr..... confezioni del kit cobas b 123 FLUID PACK 200,	LOTTO
Nr..... confezioni del kit cobas b 123 FLUID PACK 400,	LOTTO
Nr..... confezioni del kit cobas b 123 FLUID PACK COOX 200,	LOTTO
Nr..... confezioni del kit cobas b 123 FLUID PACK COOX 400,	LOTTO
Nr..... confezioni del kit cobas b 123 FLUID PACK COOX 700,	LOTTO

e confermiamo di averle inviate alla distruzione. Contestualmente si richiede la loro sostituzione

NON siamo in possesso

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

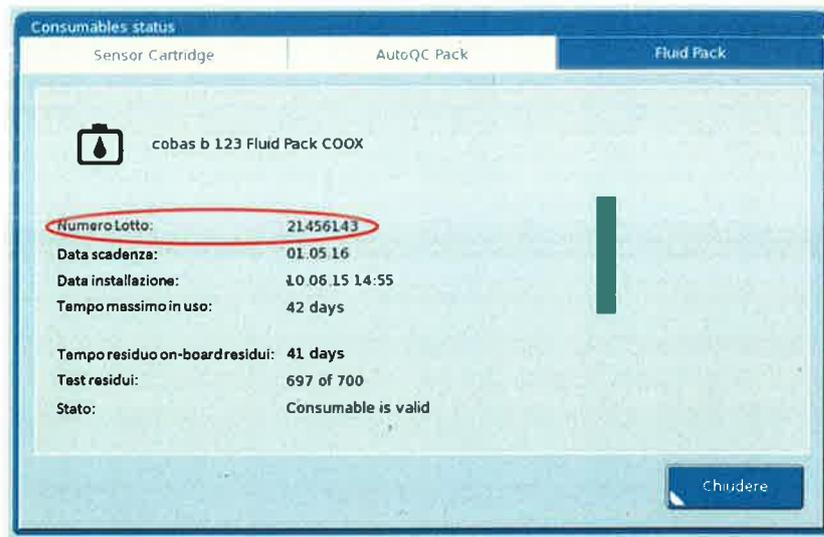
Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----

Appendice 1: Istruzioni per disattivazione parametro PO2

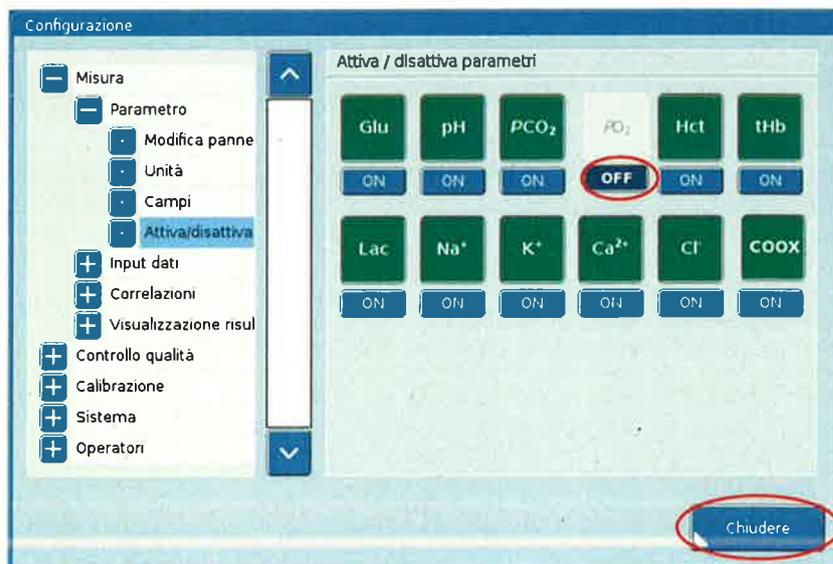
Quando viene utilizzato un **cobas b 123 Fluid Pack** appartenente ai lotti potenzialmente affetti elencati in Tabella 1, il **parametro PO2 deve essere disattivato**.

Il numero di lotto del Fluid Pack attualmente installato può essere verificato tramite il software del sistema **cobas b 123** tramite il menu "Strumento > Stato materiale consumo > Fluid Pack":

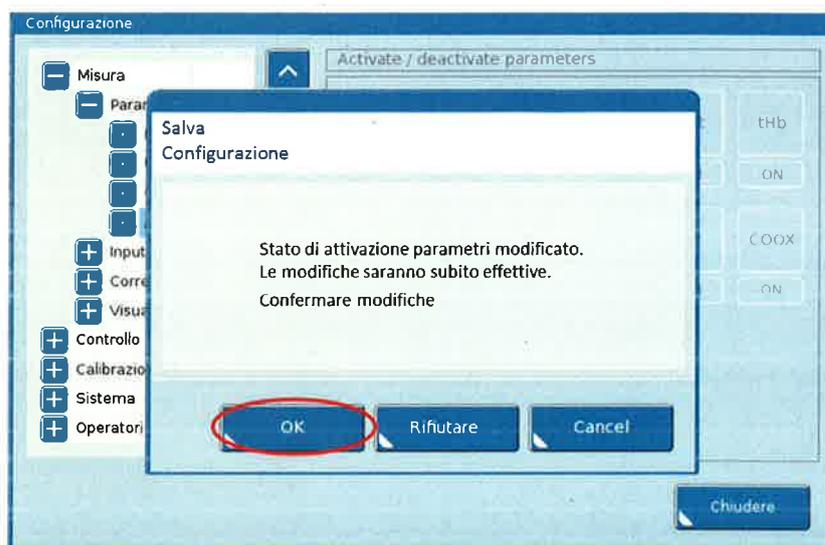


Se il numero di lotto del Fluid Pack è appartenente a uno di quelli elencati in Tabella 1, il parametro PO2 deve essere disattivato.

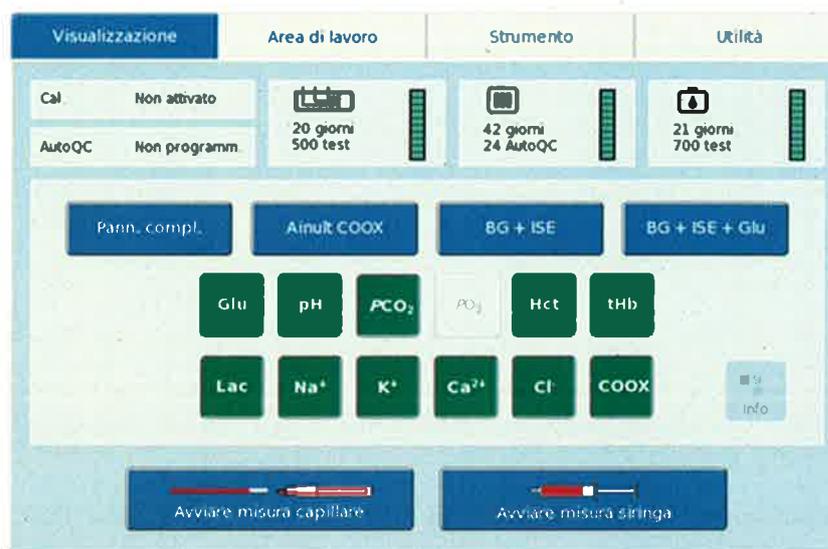
Tramite il menu "Utilità > Configurazione > Misura > Parametri > Attiva/Disattiva ." Programmare PO2 su "OFF":



Dopo aver selezionato “Chiudere”, confermare le modifiche selezionando “OK”:



Nella schermata Visualizzazione il tasto associato al valore *PO2* risulta ora opacizzato, e il parametro non più attivo



Riattivazione PO2:

Prima di installare un nuovo Fluid Pack (**non** appartenente a un lotto di quelli elencati in Tabella 1), riattivare il parametro PO2:

Tramite il menu "Utilità > Configurazione > Misura > Parametri > Attiva/Disattiva ." Programmare PO2 su "ON":

