



Alla cortese attenzione della:

Direzione Sanitaria
 Responsabile Laboratorio
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 13 Giugno 2016

Avviso di Sicurezza Urgente

Sensore BG/ISE/GLU/LAC per cobas b 123 : potenziali interferenze della PCO₂ sui valori di sodio

Strumento/Sistema Affetto	cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4>
Nome Prodotto	Sensore cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC
GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo	05170478001
Identificativo di produzione (Lot No./Serial No.)	Lot 21560883 / Serial Numbers 00200276 - 00200787
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, in campioni di sangue intero, interferenze della PCO₂ sui valori del sodio (Na⁺) - bias positivo -. Questo comportamento potrebbe verificarsi utilizzando **cobas b 123** Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC , numero di lotto 21560883 per gli specifici numeri di serie da SN 00200276 a SN 00200787.

Qualora l'utilizzatore desideri misurare i valori di sodio non deve utilizzare i sensori **cobas b 123** Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC del numero di lotto 21560883 per gli specifici numeri di serie da SN 00200276 a SN 00200787, ma deve utilizzare sensori di lotti e numeri di serie non segnalati.

Ogni volta che è utilizzato un sensore **cobas b 123** Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC appartenente al numero di lotto 21560883 per gli specifici numeri di serie da SN 00200276 a SN 00200787 - il parametro Sodio (NA⁺) deve essere disattivato in modo da evitare rischi di risultati incorretti.

Descrizione della situazione

In seguito a controlli di qualità interni, abbiamo recentemente riscontrato che i sensori cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC, numero di lotto 21560883 per gli specifici numeri di serie da SN 00200276 a SN 00200787 presentano interferenze della PCO₂ sui valori del sodio (Na⁺) in campioni di sangue intero. Il bias sul valore del sodio cresce all'aumentare del valore della PCO₂ (pressione parziale della CO₂) nel campione.

L'interferenza della PCO₂ sui valori del sodio (Na⁺) comporta un potenziale rischio medico solo in pazienti con aumentati valori di PCO₂ o con valori di PCO₂ prossimi limite superiore del range di normalità.

Valori sovrastimati di sodio possono dare origine ai seguenti errori:

- Valori di iponatriemia (o iposodiemia) valutati erroneamente come normali
- Valori normali valutati erroneamente come condizione di ipernatriemia (o ipersodiemia)

In caso di risultati erroneamente valutati come normali potrebbe non essere erogata una opportuna terapia per la iponatriemia. A causa di valori erroneamente elevati, al di sopra del range di normalità, potrebbe essere iniziata una terapia di correzione dei fluidi corporei non necessaria.

Fino ad ora, non ci sono casi noti o reclami in cui questo problema abbia causato gravi eventi avversi 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 Sodio (Na⁺) (vedere "Appendice 2: Disattivazione del parametro Na⁺").

Roche Diagnostics sostituirà i sensori cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/GLU/LAC coinvolti in questo avviso.

Azioni richieste per gli utilizzatori

Gli utilizzatori del sistema che desiderino misurare i valori di sodio dovranno utilizzare sensori cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC con numeri di serie/lotto non coinvolti in questo avviso.

Ogni volta che è utilizzato un sensore cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC - numero di lotto 21560883 per gli specifici numeri di serie da SN 00200276 a SN 00200787 - il parametro Sodio (NA⁺) deve essere disattivato in modo da evitare rischi di risultati errati troppo alti.

Per dettagli riguardanti il rilevamento dell'indicazione del lotto e numero di serie, si veda l'Appendice 1.
Per maggiori dettagli riguardanti la disattivazione del parametro sodio, si veda l'Appendice 2.

I cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC del lotto implicato 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 800.610.619**.

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. **Fax: 039 - 2817652**
 Roche Diagnostics S.p.A.
 Viale G.B. Stucchi 110
 20052 MONZA

Att. Lab Dia Marketing

Data: _____

Avviso di Sicurezza Urgente
Sensore BG/ISE/GLU/LAC per cobas b 123:
potenziali interferenze della PCO2 sui valori di sodio

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 13 Giugno 2016 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute e si dichiara che :

- Siamo in possesso di cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC (mod. 05170478001):
- Nr ___ cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC lotto 21560883 numero di serie _____
- Nr ___ cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC lotto 21560883 numero di serie _____
- Nr ___ cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC lotto 21560883 numero di serie _____

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

- NON siamo in possesso di alcuna confezione implicata nell'avviso

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) _____

Nome Struttura / Presidio _____

Indirizzo _____ Città _____

Numero di telefono _____

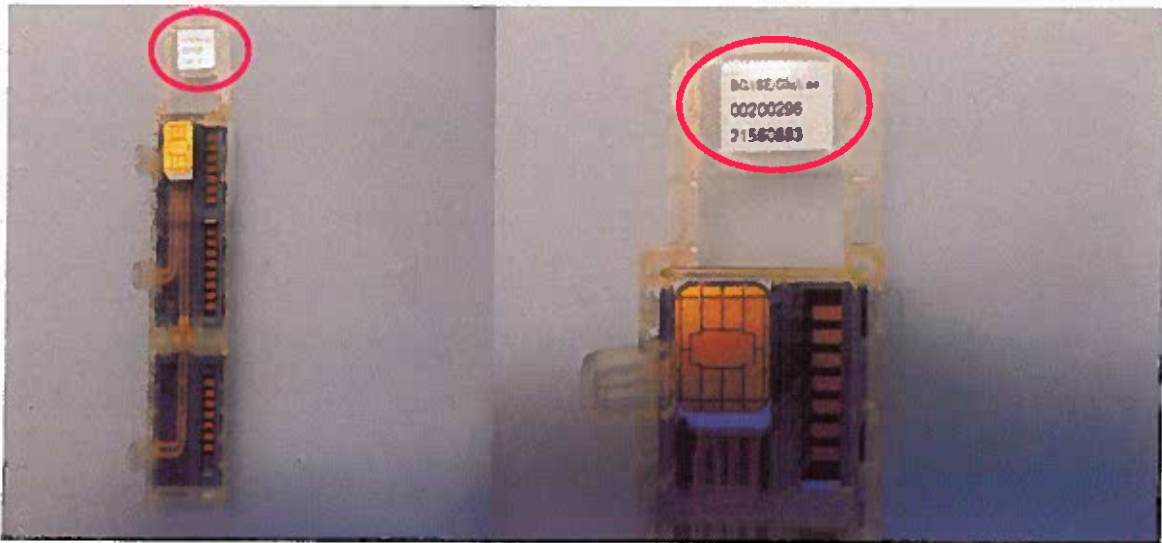
Data _____ Timbro dell'Ente _____

Firma _____

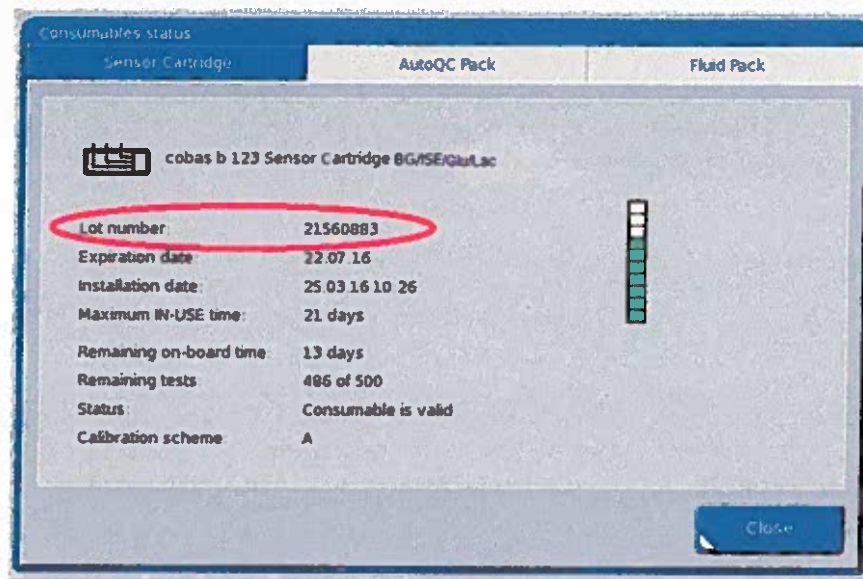
Sensore BG/ISE/GLU/LAC per cobas b 123 : potenziali interferenze PCO2 e valori di sodio

Appendice 1: Identificazione del lotto di produzione e numero di serie

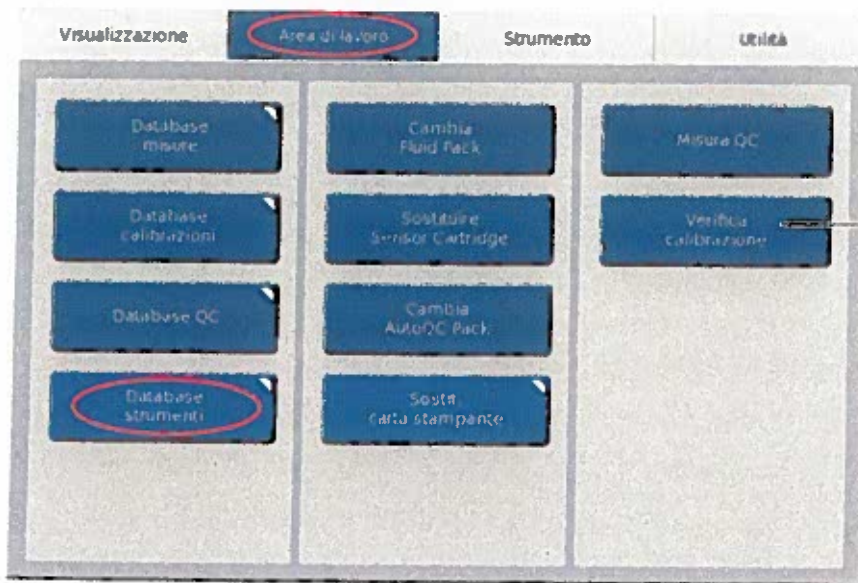
- 1) Lotto di Produzione e numero di serie per cobas b 123 Sensor Cartridges BG/ISE/GLU/LAC – Nell'esempio riportato Lotto 21560883 – SN 00200296



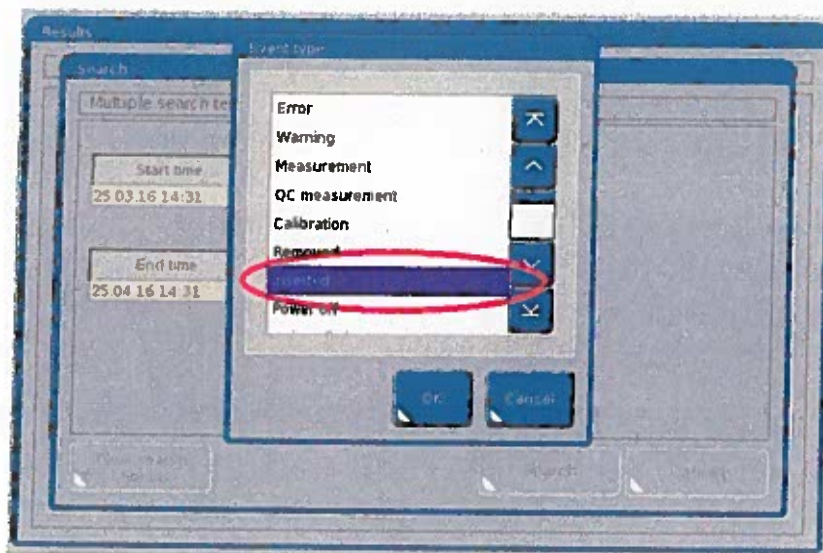
- 2) Il lotto di produzione di un sensore già installato in cobas b 123 può essere controllato tramite il menù software dello strumento " Strumento > Stato Consumabili > Sensore ".



Se il sensore è appartenente al **lotto di produzione 21560883**, il numero di serie può essere controllato tramite il menù software dello strumento "Area di Lavoro > Database Strumento > Risultati > Ricerca ".



Condurre la ricerca per criterio "Inserito"



Scegliere il numero di lotto del sensore affetto e selezionare la vista dettagliata:

Results

Event recording 1 record selected

DateTime	Type	Description	Comment
25 04 16 16:03	Inserted	AutoQC (30)	21450796
21 04 16 15:25	Inserted	Sensor Cartridge (1.3)	21560683
21 04 16 15:25	Inserted	Fluid Pack (1)	21466013
21 04 16 15:23	Inserted	Sensor Cartridge (1.3)	21560681
14 04 16 09:25	Inserted	Fluid Pack (1)	21466013
13 04 16 17:24	Inserted	Sensor Cartridge (1.3)	21560681
08 04 16 15:32	Inserted	Sensor Cartridge (1.3)	21560681
01 04 16 08:49	Inserted	AutoQC (30)	21453482
30 03 16 10:10	Inserted	Sensor Cartridge (1.3)	21560681

Close

Il numero di serie verrà visualizzato:

Results

Consumable inserted

Consumable type: Sensor Cartridge (1.3)
 Time stamp: 21 04 2016 15 25:27

Serial number: 200296
 Lot number: 21560683
 Expiration date: 12 08 2016 00:00:00

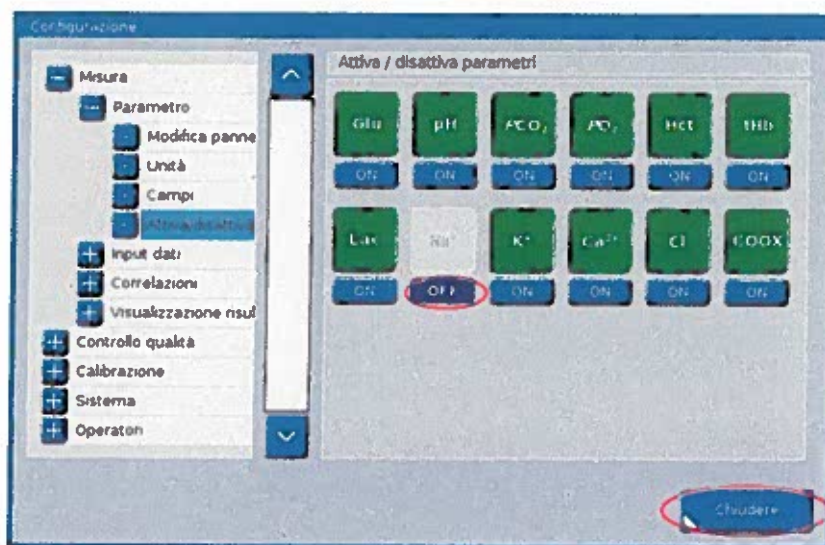
Close

Sensore BG/ISE/GLU/LAC per cobas b 123 : potenziali interferenze PCO₂ e valori di sodio

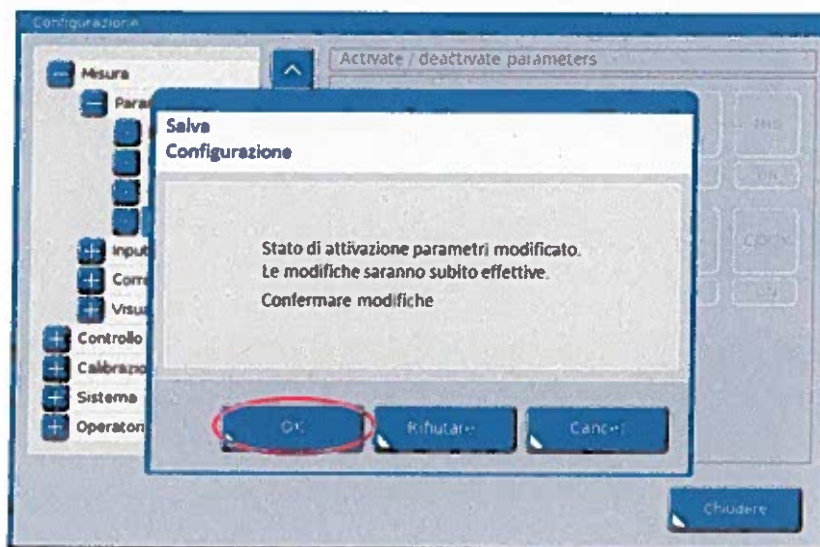
Appendice 2: Disattivazione del parametro Na⁺

Ogni volta che si intende utilizzare un sensore **cobas b 123** Sensor Cartridges - numero di lotto 21560883 per gli specifici numeri di serie da SN 00200276 a SN 00200787 - **il parametro sodio (Na⁺) deve essere disattivato.**

La disattivazione può essere effettuata "Utilità > Configurazione > Misura > Parametri > Attiva/Disattiva ." Programmare Na⁺ su "OFF".



Dopo aver selezionato "Chiudere", confermare le modifiche selezionando "OK"



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



Riattivazione del parametro sodio (Na⁺):

Prima di installare un nuovo sensore non coinvolto in questa comunicazione (differente da numero di lotto 21560883 con numero di serie non compreso fra SN 00200276 e SN 00200787) si può procedere a riattivazione del parametro sodio tramite il menu "Utilità > Configurazione > Misura > Parametri > Attiva/Disattiva." Programmare Na⁺ su "ON":

