



Alla c.a. Direzione Sanitaria
 Alla c.a. Responsabile Laboratorio Analisi
 Alla c.a. Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici

Monza, 26 Ottobre 2016

Avviso di sicurezza urgente

Coppette danneggiate per alcuni lotti di AssayTip/AssayCup

Nome del Prodotto	AssayTip/AssayCup
Codice prodotto	12102137001 / Lot number: 16417713 e 16418713
Sistemi coinvolti	Modulo cobas e 601 Modulo cobas e 602 MODULAR ANALYTICS combinazione E MODULAR ANALYTICS EVO combinazione E
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Con la presente desideriamo informarla che sono stati identificati due lotti difettosi per il prodotto AssayTip/AssayCup (codice 12102137001), lotti 16418713 e 16417713, che contengono coppette danneggiate. Le coppette, "assay cup", sono utilizzate esclusivamente sui sistemi **MODULAR ANALYTICS** combinazione E, **MODULAR ANALYTICS EVO** combinazione E, sui moduli **cobas e** 601 e sui moduli **cobas e** 602.

Roche Diagnostics S.p.A
 - società unipersonale

Viale G.B. Stucchi 110
 I-20900 Monza (MB)
 Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
 C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Assistenza Tecnica
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza MB

Tel 800610619

Descrizione della situazione

A seguito di indagini interne, per i lotti 16418713 e 16417713 è stata identificata una percentuale massima dell'1.8% di cospette che presentano un buco in prossimità del fondo della cospetta oppure una concentrazione di plastica sul fondo.

Le indagini interne hanno rivelato che le cospette difettose sono assemblate in sequenza con il relativo vassoio e non si ritrovano isolate. Questo significa che è probabile che in presenza di tali cospette il sistema generi un allarme, ma non è garantito che gli allarmi siano associati ad ogni singola cospetta danneggiata. Non si può quindi escludere che possano essere generati risultati senza messaggi d'allarme o flag.

L'utilizzo di cospette bucate potrebbe, nel peggiore dei casi, portare ad erronei risultati dei pazienti per tutti i parametri.

Tutti i test Elecsys eseguiti dai sistemi in oggetto possono essere affetti.

I lotti di AssayTip/AssayCup affetti (16418713 e 16417713) e le cospette danneggiate possono essere identificati visivamente, come mostrato negli **esempi** che seguono:

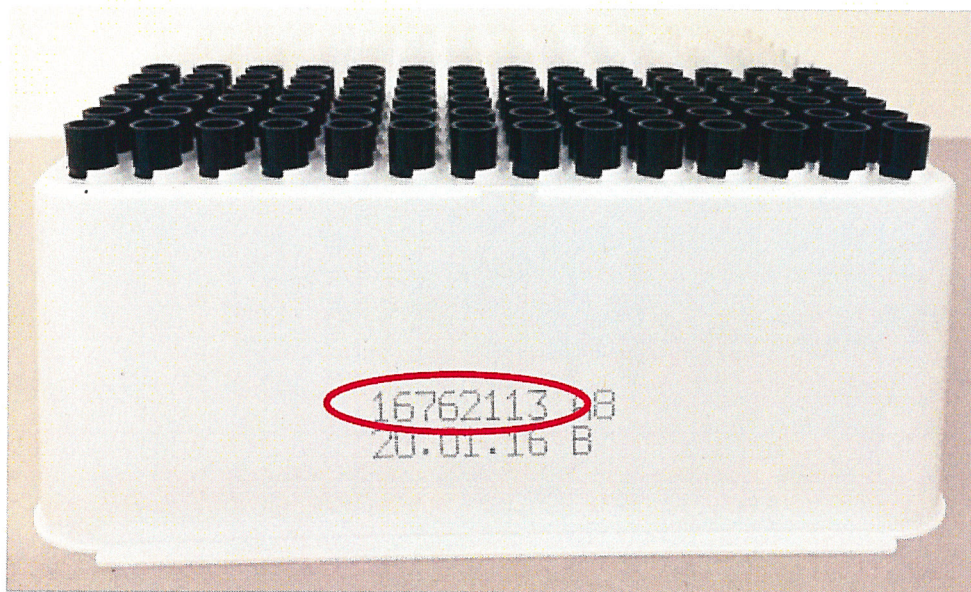


Figura 1: Esempio del numero di lotto stampato sul vassoio AssayTip/AssayCup

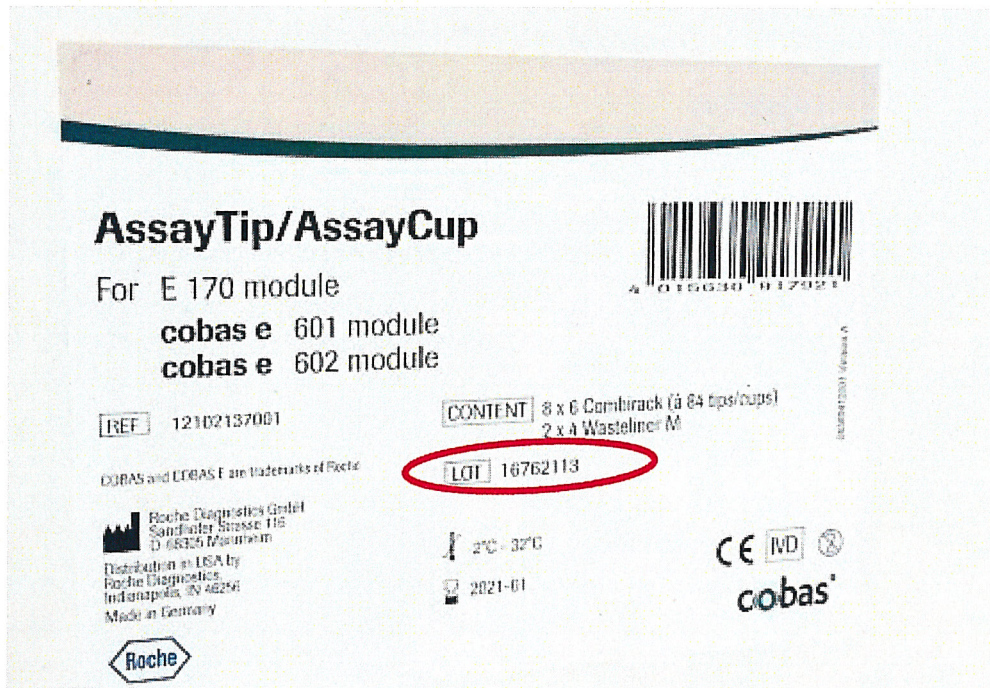


Figura 2: Esempio del numero di lotto stampato sulla scatola AssayTip/AssayCup

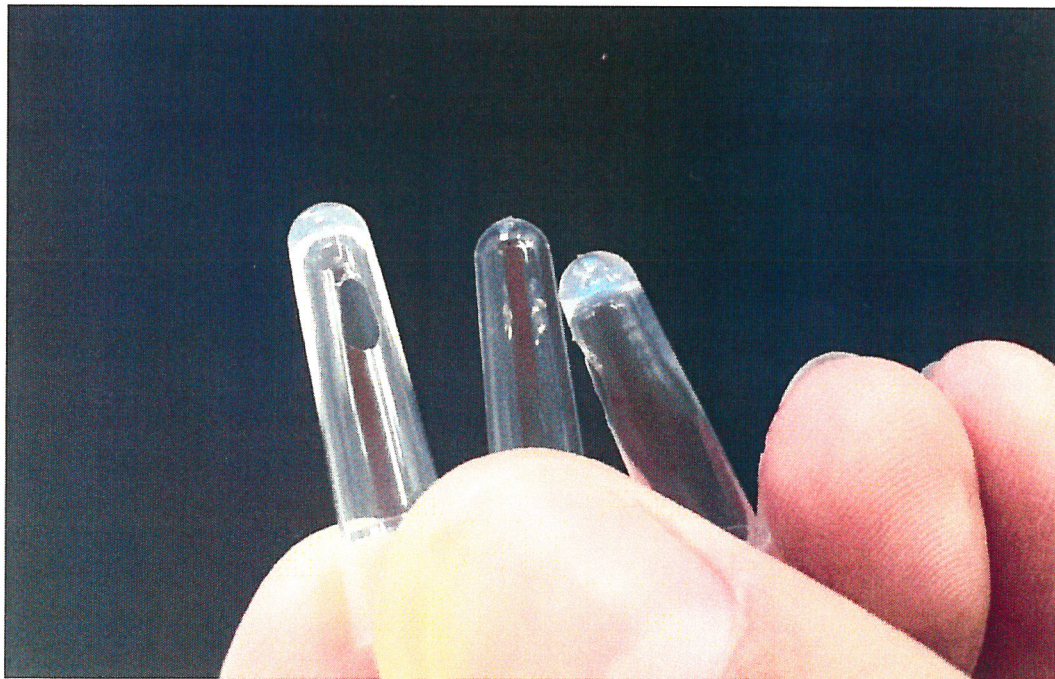


Figura 3: Esempio di coppetta danneggiata con la presnza di buchi in prossimità del fondo.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Recentemente siamo stati informati da uno dei nostri fornitori esterni che durante il processo di produzione di due lotti di AssayTip/AssayCup, sono state ritrovate alcune coppette danneggiate.

Sono quindi state intraprese le seguenti azioni:

- Conferma da parte del produttore che la causa del problema era stata identificata e che erano state immediatamente intraprese azioni correttive volte ad evitare che la problematica si potesse ripresentare.
- I lotti affetti - 16418713 e 16417713 - sono stati bloccati.

Roche Diagnostics sostituirà le confezioni di AssayTip/AssayCup dei lotto affetti.

Azione del cliente/utilizzatore

Le seguenti azioni devono essere intraprese:

- Identificare se i lotti 16418713 e/o 16417713 di AssayTip/AssayCup sono presenti in laboratorio o caricati a bordo dei sistemi menzionati in precedenza.
- AssayTip/AssayCup dei lotti affetti devono essere scartati e sostituiti con lotti diversi.
- Può essere raccomandabile un'adeguata ripetizione dei campioni, tenendo conto della storia medica del paziente, degli esami clinici, di parametri diagnostici disponibili e di altre evidenze cliniche.

La 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.

Roche Diagnostics S.p.A.



Roberto Villa
Roche Technical Service Director



Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 039 2817 509
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Oggetto: Avviso di sicurezza: Coppette danneggiate per alcuni lotti di AssayTip/AssayCup

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 26 Ottobre 2016 , inerente quanto in oggetto,
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive
al riguardo.

Siamo in possesso di Nr..... confezioni del kit; LOTTO.....
e confermiamo di averle inviate alla distruzione. Contestualmente si richiede la loro sostituzione

non siamo in possesso di alcuna delle suddette confezioni.

Nome /titolo (stampatello) _____

Indirizzo _____

Struttura _____

Data _____ Timbro dell'ente _____

Firma _____