



Alla cortese attenzione di:  
Direzione Sanitaria  
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici  
Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 2 Marzo 2017

## Avviso di Sicurezza Urgente

### Manuale operatore cobas® 8000 versione 5.0: specifiche non corrette delle provette non standard

<b>Nome prodotto</b>	<b>cobas e 602 module</b> <b>cobas e 801 module</b>
<b>GMMI/Part N°</b>	05990378001
<b>Device Identifier</b>	07682913001
<b>Strumento/Sistema interessato</b>	<b>cobas® 8000 modular analyzer series</b>
<b>Versione SW</b>	n/a
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

siamo spiacenti di informarla che abbiamo riscontrato una discrepanza tra le informazioni contenute nelle versioni 4.2.1 e 5.0 del manuale operatore **cobas® 8000** relative alle provette non standard.

La versione 5.0 del manuale operatore riporta erroneamente che possono essere usate provette non standard con diametro da 11 a 16 mm sui moduli **cobas e 602** e **cobas e 801**. Tuttavia, solo le provette non standard con diametro da **13** a 16 mm possono essere utilizzate su questi moduli.

**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

Customer Service  
V.le G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza MB

Tel 800610619

## IMPORTANTE

Soltanto la versione 5.0 del manuale operatore **cobas**® 800 non è corretta riguardo al diametro minimo delle provette non standard sui moduli **cobas e 602** e **cobas e 801**. Tutte le versioni precedenti del manuale operatore specificano correttamente il diametro da **13** a 16 mm delle provette non standard per il modulo **cobas e 602**.

Inoltre, la versione 5.1 appena uscita del manuale operatore **cobas**® 8000 (che sostituisce la versione 5.0) indica ora correttamente che solo le provette non standard con diametro **13** – 16 mm possono essere utilizzate sui moduli **cobas e 602** e **cobas e 801**.

## Descrizione della situazione

L'informazione non corretta, precedentemente inserita nella versione 5.0 del manuale operatore **cobas**® 8000, capitolo "Specifiche dei contenitori", sezione "Lista di provette non standard", è la seguente:

Contenitore	Modulo	Specifiche tecniche	Uso
<b>Provette non standard</b>	ISE, <b>c 701, c 702, c 502</b>	Ø 11-16 mm x 63-102 mm Diametro interno > 10 mm (HbA1c: diametro interno > 9,7 mm)	Solo campioni
	<b>e 801, e 602</b>	Ø <b>11</b> -16 mm x 63-102 mm	Solo campioni

### ☒ Provette non standard

Se viene utilizzata una provetta campione con un diametro troppo stretto (<13 mm) su un modulo **cobas e 602** o **cobas e 801**, i sistemi di sicurezza implementati su entrambi i moduli dovrebbero assicurare, con una probabilità molto elevata, che non siano generati risultati dei campioni nel caso in cui il puntale venga in contatto con la parete interna della provetta durante l'aspirazione del campione.

Tuttavia, dato che i suddetti sistemi di sicurezza sui moduli **cobas e 602** e **cobas e 801** sono progettati per lavorare specificatamente e in modo ottimale con provette non standard di diametro da 13 a 16 mm (e non da 11 mm), anche se il rischio reale può essere considerato basso, un risultato errato non può essere escluso al 100% con certezza, nel caso che sia utilizzato un tubo non standard con diametro minore a 13 mm.

I sistemi di sicurezza indicati sono nello specifico:

1. un sensore per il rilevamento della pressione durante l'aspirazione del campione
2. la verifica del livello del liquido prima, durante e immediatamente dopo l'aspirazione del campione
3. la rilevazione di un anomalo movimento discendente
4. uno speciale algoritmo di rilevazione del campione che comprende diversi controlli, utilizzando una combinazione di tutte le misure di sicurezza hardware descritte sopra.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

A partire dal 6 febbraio 2017 è disponibile la versione 5.1 corretta del manuale operatore.

L'informazione corretta è ora riportata nella versione 5.1 del manuale operatore **cobas® 8000**, capitolo "Specifiche dei contenitori", sezione "Lista di provette non standard":

Contenitore	Modulo	Specifiche tecniche	Uso
Provette non standard	ISE, e 701, e 702, e 502	Ø 11-16 mm x 63-102 mm Diametro interno > 10 mm (HbA1c: diametro interno > 9,7 mm)	Solo campioni
	e 801, e 602	Ø 13-16 mm x 63-102 mm	Solo campioni

☒ Provette non standard

## Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Assicurarsi che solo provette con un diametro da **13** a 16 mm siano utilizzate sui moduli **cobas e 602** e **cobas e 801**.

Sostituire qualsiasi versione disponibile del manuale operatore **cobas® 8000** versione 5.0 con la versione 5.1, che riporta le corrette specifiche delle provette non standard.

## Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

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

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

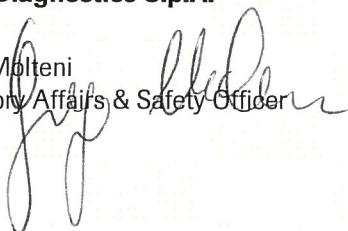
Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità competenti.

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

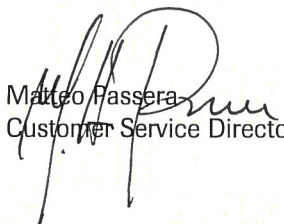
Cordiali saluti

**Roche Diagnostics S.p.A.**

Giorgio Molteni  
Regulatory Affairs & Safety Officer



Matteo Passera  
Customer Service Director



# Fax Cover Sheet

---

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 039 2817509  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza  
Alla c.a. Regional Customer Support Center  
Barbara Pozzi

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## Avviso di Sicurezza Urgente

### Manuale operatore cobas® 8000 versione 5.0: specifiche non corrette delle provette non standard

---

<b>Nome prodotto</b>	<b>cobas e 602 module</b> <b>cobas e 801 module</b>
<b>GMMI/Part N°</b>	05990378001
<b>Device Identifier</b>	07682913001
<b>Strumento/Sistema interessato</b>	<b>cobas® 8000 modular analyzer series</b>
<b>Versione SW</b>	n/a
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

---

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 2 Marzo 2017, inerente quanto in oggetto,  
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive  
al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro dell'ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_