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

Monza, 13 Marzo 2017

Avviso urgente di sicurezza

Corrosione da sfregamento sul connettore dell'ago di campionamento causa di rari errori di Rilevazione del Livello del Liquido (LLD)

Nome prodotto	PROBE SAMPLE (GMMI 04547241001) PROBE SAMPLE S (GMMI 05899427001) SAMPLE PROBE (GMMI 04945794001)
Descrizione prodotto	PROBE SAMPLE (GMMI 04547241001) PROBE SAMPLE S (GMMI 05899427001) SAMPLE PROBE (GMMI 04945794001)
GMMI / Part No	PROBE SAMPLE (GMMI 04547241001) PROBE SAMPLE S (GMMI 05899427001) SAMPLE PROBE (GMMI 04945794001)
Sistemi coivolti	**cobas c** 311 analyzer (cat. no. 04826876001) **cobas c** 501 module (cat. no. 04745914001) **cobas c** 502 module (cat. no. 05964067001) **cobas c** 701 module (cat. no. 05641489001) **cobas c** 702 module (cat. no. 06473245001) **cobas** 8000 ISE module 900 (cat. no. 05641497001) **cobas** 8000 ISE module 1800 (cat. no. 05964075001)
Versione software	Non applicabile
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile cliente,
Siamo spiacenti di informarLa che, in casi molto rari, si possono riscontrare interferenze nel rilevamento del livello del liquido del campione (LLD), fenomeno causato dalla corrosione da sfregamento del connettore degli aghi di campionamento. Questo è dovuto a un cambio di produzione del connettore .

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

In questi casi, molto rari, quando avviene un problema del rilevamento del livello del liquido (LLD), l'ago di campionamento potrebbe immergersi troppo nel campione, di conseguenza l'ago interessato potrebbe non essere lavato adeguatamente (questo può portare a trascinamento, rischi medici non possono essere esclusi).
A partire dall'inizo del 2017, i connettori degli aghi di campionamento difettosi sono stati cambiati in produzione da un nuovo tipo di connettore. Con il nuovo tipo di connettore, il rilevamento del livello del liquido (LLD) è assicurato funzionare come da specifiche.
I potenziali aghi di campionamento non funzionanti verranno cambiati gratuitamente.

I seguenti analizzatori sono stati consegnati con possibili aghi di campionamento difettosi:

cobas ISE module 900 / **cobas** ISE module 1800: numero di serie da 15D5-01 a 17L8-10, 17L9-09 e 17L9-10
cobas c 311 analyzer: numero di serie da 15D0-01 a 16D8-20, da16D9-02 a 16E0-10, da 16E0-16 a 16F9-08, da 16F9-10 a 16F9-18 e 16F9-20
cobas c 501 module: numero di serie da 15P1-01 a 16Y4-19, da 16Y5-01 a 17Z3-20
cobas c 502 module: numero di serie da 15A6-01 a 16D9-10
cobas c 701 module: numero di serie da 15E6-01 a 17H7-10
cobas c 702 module: numero di serie da 15F6-07 a 17M8-10

Nota: Se l'ago di campionamento dell'analizzatore con il numero di serie incluso nella lista precedente è stato cambiato per un altro ago di campionamento, allora si prega di fare riferimento alla lista sottostante con il numero di serie per gli aghi potenzialmente difettosi.

Gli aghi di campionamento con i seguenti numeri di serie (stampati sull'ago di campionamento) potrebbero essere difettosi:

Ago campione **cobas c** 501 / **cobas c** 502 / **cobas c** 311				
Sito produzione (stampa conf.)	**Colore pallino (stampa ago)**	**2015 (stampa ago)**	**2016 (stampa ago)**	**2017 (stampa ago)**
Naka	Nero	1509-001 to 1521-100	1622-001 to 1687-040	Non affetti
Omuta	Verde	1535-001 to 1537-100	1638-001 to 1684-035	Non affetti

Ago campione **cobas c** 701/ **cobas c** 702/ **cobas** ISE module 900/ **cobas** ISE module 1800	
Sito produzione (stampa conf.)	**Colore pallino (stampa ago)***
Naka	Nero
Omuta	Verde

* Qui non c'è nessun numero di lotto stampato sull'ago

Per identificare il possibile ago difettoso fare riferimento all'allegato "How to identify potentially affected sample probes".

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Il produttore Hitachi High Technologies Corporation ha chiaramente identificato la causa primaria e dall'inizio del 2017, il connettore difettoso dell'ago di campionamento è stato cambiato in produzione con un nuovo tipo di connettore. Con il nuovo tipo di connettore, il rilevamento del livello del liquido (LLD) è assicurato funzionare come da specifiche.
I potenziali aghi di campionamento difettosi verranno cambiati gratuitamente.

Provvedimenti da prendere dal cliente/utilizzatore

Si prega di controllare l'ago di campionamento in uso nell'analizzatore (attenersi all'informazione del numero di serie della pagina precedente) e fare riferimento all'allegato "How to identify potentially affected sample probes."

Solo se un ago di campionamento in uso appartiene ai possibili numeri di serie difettosi, allora si prega:

- Informare Roche Diagnostics riguardo la quantità totale degli aghi di campionamento difettosi utilizzati dall'analizzatore. Con questa informazione, noi programeremo il piano per il cambiamento del ago di campionamento.
- Attivare "Clot detection" e "Clot Dedection for Calib./Control" impostazioni in "Utility-System-Alarm Settings" (fare riferimento allo step 1 nell'allegato "How to proceed whenever the system alarm "Sample Short" or "Abnormal Aspiration" specifico per l'analizzatore/modulo tipo utilizzato nel proprio labolatorio)
- Fino a quando l'ago non viene sostituito, ogni volta che l'analizzatore emette il sistema di allarme "Sample Short" oppure "Abnormal Aspiration" per un campione con un volume sufficiente, per favore seguire le istruzioni dell'allegato "How to proceed whenever the system alarm "Sample Short" or "Abnormal Aspiration" is issued" specifico per analizzatore/tipo di modulo utilizzato nel tuo laboratorio.
- Se il trascinamento non può essere escluso, i campioni coinvolti devono essere gestiti in accordo con i regolamenti locali, inclusa la revisione dei risultati precedentemente generati.

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.

Giorgo Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer

Matteo Passera
Customer Service Director

Fax Cover Sheet

Roche

Destinatario:	**Fax 02 38093574**	Spett.le **Roche Diagnostics S.p.A.** **Customer Service** **Viale G.B. Stucchi 110** **I-20900 Monza (MB)** **SBN-CPS-2017-005**
Data:		
N° di pagine:	1 (incl. questa)	

Avviso urgente di sicurezza

Corrosione da sfregamento sul connettore dell'ago di campionamento causa di rari errori di Rilevazione del Livello del Liquido (LLD)

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 13 Marzo 2017, 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 04547241001

☐ Siamo in possesso di **Nr**…….. .confezioni del kit 05899427001

☐ Siamo in possesso di **Nr**…….. .confezioni del kit 04945794001

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 _____