

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata



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

Monza, 15 Giugno 2016

Avviso di sicurezza urgente
L'aumento della Velocità di Agitazione dell'Analizzatore
Multiplate® può causare un Basso Dosaggio

Product Name	Multiplate® Analyzer
GMMI / Part No Device Identifier	06675069001
Production Identifier (Lot No./Serial No.)	S/N 100000-100517
SW Version	n/a
Type of Action	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Siamo spiacenti di informarvi che abbiamo riscontrato la possibilità di avere un abbassamento dei risultati dei test delle piastrine con gli analizzatori Multiplate® costruiti prima della fine del 2008. Le schede elettroniche specifiche per gli agitatori Multiplate, che sono state sostituite da un altro modello circa 7,5 anni fa, possono sviluppare una crescente velocità di agitazione, oltre i limiti previsti. Tutti i canali sono interessati nello stesso modo. L'alta velocità dell'agitatore è correlata con una falsa diminuzione del risultato e quindi può portare a valori dei pazienti falsamente bassi.

Roche Diagnostics S.p.A
 - società unipersonale

P.zza Durante,11
 I-20131 Milano
 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

Gli analizzatori potenzialmente interessati hanno a bordo agitatori costruiti con condensatori soggetti a un processo di invecchiamento. L'invecchiamento dipende sia dal tempo ma anche per quanto tempo hanno funzionato nell'analizzatore in combinazione con l'elevata temperatura presente all'interno del sistema. A causa di questo effetto d'invecchiamento, la velocità di agitazione aumenta nel tempo causando una diminuzione dei dosaggi che possono portare falsi risultati bassi per i pazienti.

Le indagini effettuate hanno dimostrato che il possibile aumento della velocità dell'agitatore può variare da circa 1150 RPM a 1580 RPM.

I clienti hanno lamentato un abbassamento del risultato al 70% (= bias -30%). Dall'indagine è emerso al massimo un abbassamento del risultato al 80% (=bias -20%).

Più alta è la velocità dell'agitatore più basso è il risultato.

Il grado di abbassamento del risultato dipende anche dal tipo di test. ADP, TRAP, ASPI sono i più influenzati rispetto al COL.

Anche se non è stata eseguita alcuna verifica per la RISTOtest e ADPtest HS, si presume un simile basso recupero per questi test. Inoltre per questi test non ci sono valori cut-off.

Ad oggi non è nota la frequenza del verificarsi dell'incremento della velocità dell'agitazione, al di fuori dei limiti, per gli strumenti potenzialmente coinvolti.

Sono stati ricevuti tre reclami per quanto riguarda la diminuzione del risultato a causa della elevata velocità dell'agitatore.

In caso di risultati falsamente bassi per i pazienti, a causa di una falsa diminuzione dei test di funzionalità piastrinica (ADPtest, ASPItest, TrapTest, COLTEST, RISTOtest prova ADP HS), la funzione piastrinica in ambito diagnostico può essere interpretata in modo errato come compromessa.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Stiamo lavorando con la massima priorità sulle opportune azioni correttive per eliminare il difetto.

Tutti i clienti che utilizzano gli analizzatori potenzialmente interessati, compresi tra Numeri di Serie 100000-100517, vengono informati tramite questo Avviso in merito a questo fenomeno.

Non tutti, ma solo 279 analizzatori Multiplate® sono potenzialmente interessati, poichè in tutti gli altri la scheda difettosa è stata sostituita durante altri interventi di riparazione. Solo 279 analizzatori Multiplate® hanno ancora la scheda agitatore originale.

Solo questi 279 analizzatori Multiplate® possono essere influenzati da questo problema. L' Allegato 1 elenca i numeri di serie di questi 279 analizzatori Multiplate® potenzialmente interessati.

Gli analizzatori Multiplate® sopra i Numeri di Serie 100517 non sono interessati.

Il passo parallelo sarà la raccolta dettagliata di informazioni da parte di Roche locale sui 279 analizzatori potenzialmente interessati con un questionario che deve essere completato entro il 21 giugno 2016. Questa raccolta di dati dettagliati sugli analizzatori potenzialmente interessati è necessaria per pianificare, priorità ed eseguire i successivi interventi di riparazione.

Azione del cliente/utilizzatore

- Smettere di usare i Multiplate® Analyzer interessati, come elencato nella Att.1, a scopo diagnostico.
- Se venite contattati dalla filiale locale o dal tecnico locale al fine di fornire informazioni riguardanti il vostro Multiplate® Analyzer, le informazioni richieste devono essere fornite per consentire la pianificazione delle azioni correttive.
- Una volta che la procedura di verifica è stata completata, come cliente di uno dei e 279 analizzatori Multiplate® potenzialmente interessati, sarete contattati da un Tecnico locale (FSE) per verificare se il vostro analizzatore è influenzato dal problema, in quanto non tutte le schede di questi agitatori sviluppano una maggiore velocità di agitazione. Fino ad allora il Multiplate® Analyzer non deve essere usato per scopi diagnostici.
- Gli analizzatori Multiplate® per i quali è stato confermato il problema possono essere utilizzati per scopi diagnostici solo dopo che la riparazione è stata completata.

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.

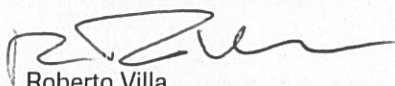
Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

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


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

Allegato1: lista strumenti potenzialmente interessati da questo avviso

Roche Diagnostics S.p.A.



Roberto Villa
Roche Technical Service Director



Giorgio Molteni
Safety Officer

*Attachment 1 –
Increased Stirring Speed of Multiplate®
Analyzers Potentially Causing Low
Recovery, pot. affected instruments*



Analyzers potentially affected:

SN	SN	SN	SN	SN	SN	SN	SN
100000*	100060*	100126	100182	100250	100307	100358	100414
100001*	100061*	100127	100188	100251	100308	100359	100415
100003*	100062*	100131	100189	100253	100310	100361	100417
100004*	100065*	100132	100190	100254	100312	100364	100419
100005*	100066*	100135	100191	100255	100313	100367	100420
100006*	100072*	100138	100192	100257	100314	100368	100421
100007*	100074*	100139	100194	100259	100315	100370	100424
100008*	100077	100140	100196	100262	100316	100372	100426
100009*	100079	100141	100201	100264	100319	100374	100427
100012*	100080	100142	100205	100266	100320	100375	100428
100015*	100083	100143	100207	100267	100322	100376	100430
100017*	100084	100144	100213	100268	100324	100377	100431
100019*	100085	100147	100214	100269	100325	100378	100432
100020*	100086	100149	100216	100270	100327	100379	100433
100021*	100087	100151	100217	100272	100328	100380	100438
100022*	100088	100152	100221	100274	100329	100383	100440
100023*	100089	100153	100222	100276	100330	100384	100441
100024*	100093	100154	100225	100277	100331	100385	100442
100025*	100094	100155	100226	100278	100332	100386	100446
100026*	100099	100156	100228	100279	100333	100387	100454
100028*	100100	100159	100230	100280	100334	100388	100457
100029*	100101	100160	100231	100281	100337	100390	100458
100031*	100102	100161	100232	100282	100339	100391	100464
100032*	100103	100162	100234	100284	100340	100393	100465
100033*	100104	100163	100235	100285	100343	100394	100469
100039*	100105	100165	100236	100287	100345	100396	100470
100040*	100106	100167	100239	100290	100346	100397	100517
100042*	100110	100168	100240	100291	100347	100399	
100045*	100114	100169	100241	100294	100348	100400	
100046*	100115	100171	100242	100295	100350	100402	
100047*	100117	100172	100243	100296	100351	100403	
100048*	100118	100173	100244	100298	100352	100407	
100053*	100120	100174	100245	100299	100353	100408	
100055*	100121	100175	100246	100304	100355	100409	
100057*	100123	100178	100247	100305	100356	100410	
100059*	100125	100181	100248	100306	100357	100412	

*: these instruments are labeled as serial number 0000XX or 1000XX

Fax Cover Sheet

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

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente **L'aumento della Velocità di Agitazione dell'Analizzatore** **Multiplate® può causare un Basso Dosaggio**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 15 Giugno 2016 inerente quanto in oggetto, si dichiara di
aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

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

Firma -----