

Alla c.a.:

Alla c.a. Direzione Sanitaria

Alla c.a. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Alla c.a. Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 25 Maggio 2017

Avviso di sicurezza urgente

Sistemi pre-analitici cobas p 512 e

Sistemi pre-analitici cobas p 612:

Miglioramenti “Rilevamento stato di rotazione” e modifica istruzioni

Nome Prodotto	COBAS P 512 PRE-ANALYTICAL SYSTEM COBAS P 612 PRE-ANALYTICAL SYSTEM
Descrizione Prodotto	System Software cobas p 512 System Software cobas p 612
GMMI / Part No	cobas p 512 07563124001
Codice identificativo del prodotto	cobas p 612 07563116001
Production Identifier (Lot No./Serial No.)	Tutti i sistemi pre-analitici cobas p 512 (64x) Tutti i sistemi pre-analitici cobas p 612 (63x)
Versione Software	Tutte le versioni software
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente

Roche Diagnostics ha ricevuto segnalazione da due clienti che campioni “un-spun” – “non centrifugati” sono stati identificati in modo errato come “Spun” - “centrifugati” dal “sistema di rilevamento dello stato di rotazione su cobas p 512 LCP1. Quando i campioni non centrifugati, erroneamente identificati come “spun” – “centrifugati”, sono analizzati, si possono ottenere risultati erranei ed un rischio medico non può essere escluso. Questo caso ha evidenziato che dobbiamo fornire informazioni migliori sull'uso previsto del sistema di rilevamento dello stato di rotazione.

I sistemi cobas p 512 LCP1 ed i sistemi cobas p 612 LCP1 non sono progettati per prendere una decisione per la gestione della distribuzione dei campioni basata solamente sulla funzionalità del rilevamento dello stato di

rotazione. Durante l'esame di queste segnalazioni, abbiamo identificato che tutta la documentazione relativa al sistema di rilevamento dello stato di rotazione dovrà essere aggiornata in modo da riflettere meglio il corretto utilizzo di questa funzionalità. Inoltre, l'algoritmo del rilevamento dello stato rotazione sarà migliorato in una futura versione del software.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche Diagnostics aggiornerà i Manuali Operatore, capitolo "Descrizione del Sistema", paragrafo "Rilevamento dello stato di rotazione", come di seguito riportato:

Rilevamento dello stato di rotazione

Il Rilevamento dello stato di rotazione esegue un controllo incrociato sullo stato di centrifugazione dei campioni. I controlli sono i seguenti:

- Indicare le provette centrifugate
- Indicare le provette che non sono state centrifugate

Il sistema di controllo incrociato rimuove le provette, non correttamente identificate, dal flusso automatico di distribuzione per destinarle al vassoio degli errori così da riportarli all'attenzione dell'operatore. Il rilevamento dello stato di rotazione può essere utilizzato solo sulle apparecchiature che utilizzano il sistema di comunicazione con l'host chiamato Dynamic Interface.


Il rilevamento dello stato di rotazione utilizza il modulo LASER-LLD per rilevare i differenti materiali contenuti all'interno delle provette.

La rilevazione dello stato di rotazione viene eseguita determinando i materiali, la loro posizione e la loro proporzione all'interno della provetta utilizzando gli indicatori riportati di seguito. Questi dati vengono rilevati durante le misure effettuate dal modulo LASER-LLD:

- altezza della provetta
- livello di riempimento della provetta (altezza totale del materiale biologico rispetto all'altezza della provetta)
- presenza del tappo: la provetta è aperta o chiusa?
- percentuale di siero o di plasma all'interno della provetta rispetto al livello di riempimento
- presenza del gel separatore e della sua posizione all'interno della provetta: si trova nella parte inferiore della provetta o in una posizione più alta della provetta.

Ci sono alcune restrizioni. Il Modulo LASER-LLD non è in grado di distinguere:

- tra il sangue intero non centrifugato ed un coagulo presente in una provetta centrifugata.
- tra un campione centrifugato ed uno non centrifugato dopo aver lasciato la provetta a riposo (con eritrociti sedimentati) in assenza di gel.

 Il rilevamento dello stato di rotazione utilizza il Modulo LASER-LLD. Le condizioni per l'utilizzo del Modulo LASER-LLD devono essere le stesse per l'uso della funzionalità di rilevamento dello stato di rotazione.

AVVISO Rischio di errore di sistema!

Quando si adopera la funzione di rilevamento dello stato di rotazione bisogna utilizzare esclusivamente provette sotto vuoto con gel separatore.

La funzione di rilevamento dello stato di rotazione non è fatta per definire la distribuzione dei campioni ma per effettuare il controllo incrociato per stabilire se le provette sono state centrifugate oppure no. In determinate condizioni il segnale del Laser-LLD può essere influenzato in modo negativo fornendo uno stato di rilevazione della rotazione non corretto (es.: campioni tenuti in posizione diversa della verticale; etichette BC fuori dalle specifiche o gel separatore messo diagonalmente, casi di sedimentazione dei campioni)

Requisiti per le provette

La funzione di rilevamento dello stato di rotazione presenta alcune restrizioni sulle tipologie di provette da utilizzare:

1. Utilizzare esclusivamente provette sotto vuoto che abbiano il gel separatore.
2. Le provette che utilizzano altri tipi di sostanze di separazione diverse dal gel, come ad esempio i granuli, non sono permesse.

Inoltre, Roche Diagnostics sta sviluppando un nuovo software per migliorare l'algoritmo di rilevamento dello stato di rotazione. Si prevede che il nuovo software sia disponibile entro la fine del mese di Agosto 2017.

Azioni da adottare da parte dei clienti/utilizzatori

I clienti sono invitati a verificare che il sistema di rilevamento della rotazione sia utilizzato come descritto nell'aggiornamento del Manuale Operatore.

Comunicazione di questo Field Safety Notice

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione / individuo in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati distribuiti / forniti.

Si prega di trasferire questa comunicazione ad altre organizzazioni / individui su cui questa azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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 comunicazione.

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

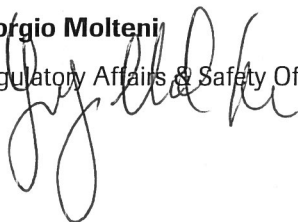
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A

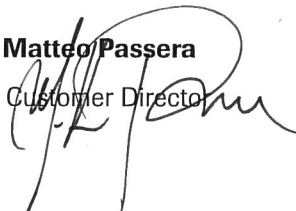
Giorgio Molteni

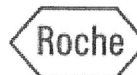
Regulatory Affairs & Safety Officer



Matteo Passera

Customer Director





Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.

Fax : 039 2817509

Roche Diagnostics S.p.A.

Customer Service

Viale G.B. Stucchi 110

20900 MONZA MB

Att.ne Carlo Radice

Tel. 800 610 619

Data:

N° di pagine: 1

Avviso di sicurezza urgente Sistemi pre-analitici cobas p 512 e Sistemi pre-analitici cobas p 612:

Miglioramenti "Rilevamento stato di rotazione" e modifica istruzioni

Nome Prodotto	COBAS P 512 PRE-ANALYTICAL SYSTEM COBAS P 612 PRE-ANALYTICAL SYSTEM
Descrizione Prodotto	System Software cobas p 512 System Software cobas p 612
GMMI / Part No	cobas p 512 07563124001
Codice identificativo del prodotto	cobas p 612 07563116001
Production Identifier (Lot No./Serial No.)	Tutti i sistemi pre-analitici cobas p 512 (64x) Tutti i sistemi pre-analitici cobas p 612 (63x)
Versione Software	Tutte le versioni software
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 25 Maggio 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 -----