



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

Monza, 3 Luglio 2017

Avviso di sicurezza urgente Risultati attribuiti in modo incorretto ai campioni sui moduli di immunochimica

Nome prodotti	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) cobas e 601 module (GMMI 04745922001) cobas e 602 module (GMMI 05990378001)
Descrizione prodotti	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) cobas e 601 module (GMMI 04745922001) cobas e 602 module (GMMI 05990378001)
GMMI/n° di codice Identificativo dei dispositivi	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) cobas e 601 module (GMMI 04745922001) cobas e 602 module (GMMI 05990378001)
Strumenti/Sistemi interessati	MODULAR ANALYTICS MODULAR ANALYTICS EVO cobas 6000 analyzer series cobas 8000 modular analyzer series
Versione SW	Tutte le versioni software
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gent. mo Cliente,

Descrizione della situazione

Siamo spiacenti di informarla che, a causa di una limitazione del software, sui moduli di immunochimica (moduli **cobas e** 602, **cobas e** 601 ed E170) si potrebbe verificare una incorretta attribuzione dei risultati ai campioni.

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

L'incorretta attribuzione dei risultati ai campioni è causata da una limitazione del software ed avviene solamente nel caso in cui le condizioni seguenti siano contemporaneamente presenti (cioè un evento molto raro):

- Il modulo di immunochimica (modulo cobas e 602, cobas e 601 ed E170) è incluso nel rispettivo sistema (cobas 8000 modular analyzer series, cobas 6000 analyzer series, MODULAR ANALYTICS, MODULAR ANALYTICS EVO).
- L'impostazione N° rack in attesa è \neq "1" → due o più rack campioni entrano nella linea di campionamento/pipettamento (L-Line) consecutivamente durante le operazioni.
- Un rack (Rack A) è in fase di campionamento e il rack seguente (Rack B) è in attesa di essere misurato.
- Il gripper (T/V Carrier) fallisce nel prelevare l'ultima coppetta (cup) sul Rack A. Come conseguenza, la misura del campione nell'ultima coppetta il cui prelievo è fallito viene cancellata e compare l'allarme "Errore prelievo puntali/coppette" (Livello attenzione).
- La posizione 1 del campione del rack successivo (Rack B) è vuota o non ci sono test richiesti per il modulo di immunochimica.

I moduli cobas e 801, cobas e 411 e tutti i moduli di chimica clinica (moduli cobas c 501, cobas c 502, cobas c 701 e cobas c 702, P 800, D 2400) non sono affetti da questa limitazione del software.

Questa limitazione del software avviene solo quando tutte le condizioni sopra menzionate sono simultaneamente presenti (cioè un evento molto raro):

Le richieste dei campioni sono spostate di una posizione; il modulo di immunochimica esegue l'ordine del test richiesto sul campione nella 2° posizione del rack B con il materiale della 1° posizione del rack B. Dopo aver processato il campione in 4° posizione (con le richieste dei test del campione in 5° posizione), il rack viene spostato nella L-line nella posizione di uscita. A questo punto, il modulo riconoscerà l'errata posizione del rack (dato che non c'è segnale dal sensore della posizione del rack) e produrrà un errore con Stop campionamento "Movimento anomalo linea L2". Con la manifestazione di questo allarme, non saranno pipettati ulteriori campioni, ma saranno completate le misurazioni dei campioni già in esecuzione o pipettati (prima della comparsa dell'allarme).

La limitazione del software descritta sopra e l'incorretta attribuzione dei risultati causata da tale limitazione possono essere rilevate come segue:

I due allarmi seguenti devono avvenire entro pochi minuti di differenza di tempo tra entrambi gli allarmi:

- "Errore prelievo puntali/coppette" (Livello attenzione)
il codice allarme per cobas 8000 è 301-000002 oppure 301-000015
il codice allarme per cobas 6000 e MODULAR ANALYTICS è 301-0002 oppure 301-0015
- "Movimento anomalo linea L2" (Livello Stop campionamento S.Stop)
il codice allarme per cobas 8000 è 104-000005
il codice allarme per cobas 6000 e MODULAR ANALYTICS è 104-0005

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

La causa all'origine è stata chiaramente identificata e una nuova versione software che risolverà il problema sarà rilasciata entro novembre 2017.

Nel frattempo e finché la nuova versione software non sarà disponibile, l'organizzazione service locale di Roche Diagnostics la contatterà per cambiare l'impostazione N° **rack in attesa** in 1, questa impostazione

- è richiesta soltanto per i moduli di immunochimica (moduli **cobas e 602**, **cobas e 601** and **E170**).
- assicurerà che soltanto un rack per volta entrerà nella linea di campionamento/pipettamento (L-Line).

Nota

- La produttività del Sistema potrebbe risentire della modifica di questa impostazione. L'entità dell'impatto dipende dalla configurazione e dal carico di lavoro dello strumento.

Quando la nuova versione software sarà disponibile, sarà installata come un aggiornamento obbligatorio del sistema.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Utilizzare la seguente soluzione temporanea finché l'organizzazione service locale di Roche Diagnostics non avrà modificato l'impostazione N° **rack in attesa** in 1:

Se viene generato dal sistema un errore "**Movimento anomalo linea L2**" (Livello Stop campionamento S.Stop) e il modulo di immunochimica (modulo **cobas e 602**, **cobas e 601** and **E170**) va in "Stop campionamento", eseguire i passaggi seguenti per determinare se è avvenuta una incorretta attribuzione dei risultati ai campioni (purché l'allarme "**Errore prelievo puntali/coppette**" si sia manifestato pochi minuti prima dell'errore "**Movimento anomalo linea L2**").

1) Raccogliere i rack rimanenti nel sistema.

Sistemi stand-alone:

- Attendere che lo stato del Sistema torni in stand-by.
- Eseguire un Reset o un Reset rack per raccogliere i rack nel vassoio di scarico.

Sistemi connessi a strumenti di preanalitica:

- Fermare l'invio dei rack dagli strumenti di preanalitica collegati, poi attendere finché tutti i risultati in esecuzione siano stati calcolati.
- Selezionare il pulsante di "Stop" per far tornare il Sistema nello stato di stand-by.
- Eseguire un Reset o un Reset rack per raccogliere i rack nel vassoio di scarico.

2) Identificare l'errato comportamento del software ed individuare il rack e i campioni con associati i risultati non corretti:

Allegato 1 "Come identificare e trattare i risultati potenzialmente errati associati ai campioni su **cobas e602**"

Allegato 2 "Come identificare e trattare i risultati potenzialmente errati associati ai campioni su **cobas e601**"

Allegato 3 "Come identificare e trattare i risultati potenzialmente errati associati ai campioni su **E170**"

- 3) Cancellare i risultati calcolati sui campioni per i quali è stata identificata l'errata attribuzione dei risultati dalla videata Routine > Revisione dati.
- 4) Ripetere nuovamente le misurazioni dei campioni identificati.

Comunicazione di questo avviso di sicurezza

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

Per cortesia, trasferire questo avviso alle altre organizzazioni/individui per i quali questa azione ha un impatto.

Per cortesia, mantenere la consapevolezza di questo avviso e l'azione successiva per un periodo adeguato 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.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al **numero verde 800 610 619**

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

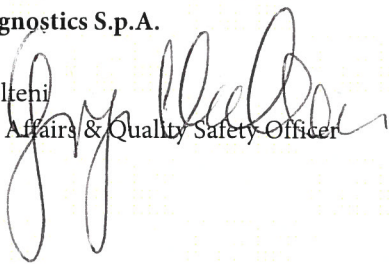
Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

Còrdiali saluti

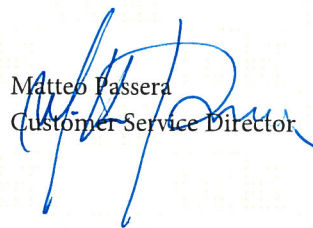
Roche Diagnostics S.p.A

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgo Molteni
Regulatory Affairs & Quality Safety Officer



Matteo Passera
Customer Service Director





Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. **Fax:** 02 38093574
Customer Service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
FSN-SB-CPS-2017-012 Moduli Immunochimica

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente

Risultati attribuiti in modo incorretto ai campioni sui moduli di immunochimica

Nome prodotti	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) cobas e 601 module (GMMI 04745922001) cobas e 602 module (GMMI 05990378001)
Descrizione prodotti	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001) MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) cobas e 601 module (GMMI 04745922001) cobas e 602 module (GMMI 05990378001)
GMMI/n° di codice	MODULAR ANALYTICS <E170> (GMMI 03617505001)
Identificativo dei dispositivi	MODULAR ANALYTICS EVO <E170> (GMMI 04998642001) cobas e 601 module (GMMI 04745922001) cobas e 602 module (GMMI 05990378001)
Strumenti/Sistemi interessati	MODULAR ANALYTICS MODULAR ANALYTICS EVO cobas 6000 analyzer series cobas 8000 modular analyzer series
Versione SW	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 3 Luglio 2017 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 -----