

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

Monza, 16 febbraio 2018

## Avviso di sicurezza urgente cobas b 221 AutoQC misurazioni automatiche

<b>Nome prodotto</b>	<b>cobas b 221 &lt;2&gt; system</b> <b>cobas b 221 &lt;4&gt; system</b> <b>cobas b 221 &lt;6&gt; system</b> AutoQC module complete <b>cobas b 221</b>
<b>GMMI / Part No</b>	03337111001
<b>Codice prodotto</b>	03337138001 03337154001 03313522001
<b>Descrizione prodotto</b>	<b>cobas b 221 &lt;2&gt; equipped with AutoQC module</b> <b>cobas b 221 &lt;4&gt; equipped with AutoQC module</b> <b>cobas b 221 &lt;6&gt; equipped with AutoQC module</b> AutoQC module complete <b>cobas b 221</b>

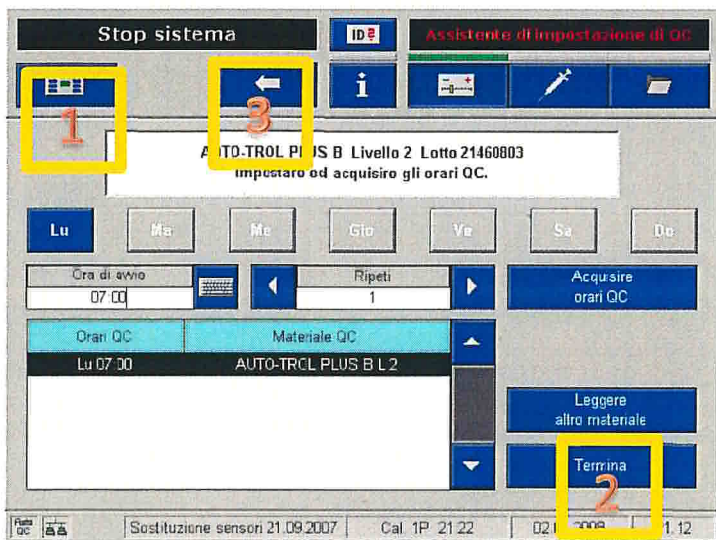
SBN-CPS-2018-001

Gentile cliente del cobas b 221,  
La informiamo di una limitazione del software che può influire, in circostanze specifiche, sulle misurazioni automatiche del controllo qualità degli strumenti cobas b 221. Questo fenomeno potrebbe verificarsi sui seguenti strumenti cobas b 221 (tipi <2>, <4> e <6>) dotati di moduli AutoQC.

### Descrizione della situazione

Sulla base di tre recenti reclami, siamo venuti a conoscenza di un problema che riguarda le misurazioni automatiche del controllo qualità (AutoQC). L'interazione dell'utente nella procedura guidata di configurazione dell' AutoQC può creare una situazione in cui una specifica interazione dell'utente fa sì che non vengano eseguite le misurazioni QC automatiche pianificate in precedenza.

La procedura guidata di configurazione dell'AutoQC è costituita da una sequenza di 5 finestre che costituiscono il flusso della programmazione. Nell'ultima di queste 5 finestre, "Programmazione AutoQC", l'operatore può utilizzare i pulsanti "Ritorno alla pagina iniziale" (1) o "Termina" (2) (Fig. 1) per uscire dalla procedura guidata di configurazione AutoQC e salvare i dati, come descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU) (V17.0, capitolo "Controllo di qualità") (Fig. 2).



**Fig. 1:** Ultima finestra "AutoQC impostare ed acquisire gli orari" nel flusso di lavoro della procedura guidata di configurazione autoQC.



Premere questo tasto per uscire dall' impostazione AutoQC e salvare i dati



Premere questo tasto per salvare i dati e ripartire l' assistente AutoQC



Premere questo stato per salvare i dati e passare alla sezione assegnazione materiali AutoQC

**Fig. 2:** Estratto dal IFU per il cobas B 221 (V17.0, capitolo "Controllo di qualità").

Il pulsante "Indietro" (3) (Fig. 1) consente di muoversi a ritroso nella procedura di configurazione AutoQC. Quando l'operatore usa il pulsante "Indietro" (3) (fig. 1) 5 volte consecutivamente per navigare all'indietro e infine chiude la procedura guidata di configurazione AutoQC, il software responsabile dell'avvio delle misurazioni AutoQC pianificate (programmate) non è attivato. Di conseguenza, da questo momento in poi, non saranno eseguite più misurazioni AutoQC automatiche. Questa situazione può essere rilevata solo rivedendo i risultati AutoQC nell' archivio dati dello strumento o su LIS / HIS collegato

La situazione persiste finché la procedura guidata di configurazione del controllo di qualità non viene chiusa e chiusa correttamente, utilizzando il pulsante "Ritorno alla pagina iniziale" (1) o "Termina" (2).

In questa situazione, non vi è alcuna influenza diretta sui risultati dei pazienti. Tuttavia, in assenza di misurazioni QC, risultati errati causati da un altro problema indipendente potrebbero non essere rilevati. Considerando che la rilevabilità del problema è incerta, il rischio medico per le persone non può essere completamente escluso. Ad oggi, non ci sono casi o reclami noti in cui questo problema ha causato eventi avversi ai pazienti.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche ha sviluppato una soluzione alternativa che descrive come uscire dalla procedura guidata di configurazione AutoQC per garantire che la programmazione AutoQC funzioni come previsto. Fare riferimento alla sezione "Azioni da intraprendere dal cliente / utente". Questo problema verrà risolto in una patch software imminente, che dovrebbe essere disponibile dopo maggio 2018. Fino a quando la patch software non sarà installata sugli strumenti, è necessario eseguire la soluzione suggerita.

## Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente

Fino a quando la patch del software non sarà disponibile ed installata, è necessario utilizzare la seguente soluzione alternativa:

Non utilizzare il pulsante "Indietro" (3) (Fig. 1) per uscire dalla procedura guidata di configurazione dell'AutoQC. Utilizzare invece i pulsanti "Ritorno alla pagina iniziale" (1) o "Termina" (2) per garantire l'esecuzione delle misurazioni AutoQC automatiche programmate. Ogni volta che la procedura guidata di configurazione AutoQC viene utilizzata su uno strumento, verificare se viene eseguita la successiva misurazione AutoQC pianificata per garantire che la programmazione dell' AutoQC funzioni come previsto

## Comunicazione di questa Field Safety Notice

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni utilizzando il modulo allegato.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero 800.610.619.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni  
Regulatory Affairs & Safety Officer



Katia Accorsi  
Commercial Director





Fax Cover Sheet Spett.

Fax : 02 38093574

**Destinatario:**

Roche Diagnostics S.p.A.

Viale G.B. Stucchi 110

20900 MONZA

Rif. FSN-CPS-2018-001

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

**Avviso di Sicurezza Urgente**

**cobas b 221 AutoQC misurazioni automatiche**

<b>Nome prodotto</b>	<b>cobas b 221 &lt;2&gt; system</b> <b>cobas b 221 &lt;4&gt; system</b> <b>cobas b 221 &lt;6&gt; system</b> AutoQC module complete <b>cobas b 221</b>
<b>GMMI / Part No</b>	03337111001
<b>Codice prodotto</b>	03337138001 03337154001 03313522001
<b>Descrizione prodotto</b>	<b>cobas b 221 &lt;2&gt; equipped with AutoQC module</b> <b>cobas b 221 &lt;4&gt; equipped with AutoQC module</b> <b>cobas b 221 &lt;6&gt; equipped with AutoQC module</b> AutoQC module complete <b>cobas b 221</b>

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 16 febbraio 2018 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

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

Firma-----