



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

Monza, 27 Marzo 2018

Avviso di Sicurezza Urgente cobas e 801 problema sullo stantuffo della siringa

Nome Prodotto	cobas® 8000 modular analyzer series cobas e 801 module
Parte strumento interessata GMMI / Part No	PLUNGER (798-3203)
Strumenti/sistemi coinvolti	cobas e 801 (GMMI 07682913001) dal numero seriale 1601-01 al 18E6-10
Versione software	Non Applicabile
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Roche ha ricevuto 4 reclami relativi ad un problema con lo stantuffo della siringa sul modulo **cobas e 801** Gruppo siringa PreWash (PW). Le indagini effettuate dal produttore hanno dimostrato che questo problema può verificarsi anche sul gruppo di siringhe per reagenti R1 o R2 del modulo **cobas e 801**.

Il Kit di modifica che risolve questo problema è già stato sviluppato ed è disponibile nei nostri magazzini.

L'installazione del kit richiede pochi minuti, se lo strumento è disponibile in Standby. Il kit assicura il corretto posizionamento e movimento del pistone della siringa a cui si riferisce, e quindi previene il problema.

A seconda dalla siringa interessata, i liquidi R1, R2 o prelavaggio non verranno pipettati correttamente, come descritto di seguito:

Roche Diagnostics S.p.A
 - società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza
 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

1. Se lo stantuffo della siringa pre-lavaggio è rotto, il modulo **cobas e 801** non può rilevarlo e non viene emesso alcun allarme. In questo caso, la fase di prelavaggio richiesta dalla maggior parte dei test non verrà eseguita e non si può escludere un impatto sui risultati delle misurazioni. La sezione "Informazioni importanti" di seguito illustra i test che non sono interessati da questo problema. Tutti gli altri test eseguiti sul modulo cobas e 801 potrebbero essere interessati.

2. Se lo stantuffo della siringa R1 o R2 è rotto, viene generato un allarme di sistema "345-1 Avviso segnale anormale basso" e viene riportato l'allarme dati (<SigL), pertanto non verranno generati i risultati delle misurazioni.

A seconda di come sono assemblati i componenti che garantiscono la tenuta è possibile che lo stantuffo sia montato in una posizione inclinata e questo causa uno sforzo meccanico allo stantuffo. Nel peggiore dei casi durante le fasi di inizializzazione del **cobas e 801**, quando si verificano le sollecitazioni maggiori, lo stantuffo potrebbe rompersi compromettendo la funzionalità della siringa.

Informazioni Importanti

Se il problema descritto si verifica con stantuffo della siringa R1 o R2:

1. Viene generato un allarme di sistema "345-1 Avviso segnale anormale basso".
2. Un allarme dati (<SigL) è contrassegnato.
3. Non vengono generati risultati di misurazione.
4. Contattare l'assistenza clienti Roche.

Se il problema descritto si verifica con lo stantuffo della siringa PW:

1. I seguenti test non sono interessati perché non richiedono la fase di pre-lavaggio:

Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM
Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-TSHR
Elecsys CA 125 II	Elecsys CA 19-9
Elecsys CMV IgM	Elecsys FT4 II
Elecsys HBeAg	Elecsys hGH
Elecsys Rubella IgM	Elecsys Toxo IgM
Elecsys TSH	Elecsys Vitamin D II
Elecsys BRAHMS PCT	

Tabella 1 – lista di test del e801 **senza** prelavaggio

2. Tutti gli altri test del cobas e 801 richiedono passaggi di pre-lavaggio. L'impatto sui risultati delle misurazioni omettendo i passaggi di prelavaggio dipende dal test. Sono stati condotti degli studi per scoprire l'impatto di una fase di prelavaggio mancante su controlli e campioni. Di seguito (tabella 2) è riportato l'elenco dei test con i **risultati dei controlli all'interno del range ed i valori dei campioni all'interno del range di controllo.**

TnT hs 18 min
TnT hs STAT
proBNP II 18 min
proBNP II STAT
Myoglobin 18 min
Myoglobin STAT
Digitoxin
hCG + β
hCG STAT
Free β hCG
FT3
Calcitonin
PTH
PTH STAT
PTH (1-84)

Tabella 2 – lista di test del **cobas e 801** con valori dei controlli all'interno del range e dei valori dei campioni all'interno del range di controllo.

3. I seguenti test del **cobas e 801** richiedono passaggi di prelavaggio. L' impatto sui risultati delle misurazioni omettendo i passaggi di prelavaggio, dipende dai test.
Per i seguenti test, l'impatto sui risultati non può essere escluso .

Elecsys Digoxin		Elecsys T3
Elecsys T4	Elecsys T-Uptake	Elecsys Anti-TPO
Elecsys Anti-Tg	Elecsys Tg II	Elecsys ACTH
Elecsys CK-MB (CK-MB/CK-MB STAT)	Elecsys Troponin I (TNI/TNI STAT)	Elecsys GDF-15
Elecsys AMH	Elecsys AMH Plus	Elecsys Cortisol II
Elecsys DHEA-S	Elecsys Estradiol III	Elecsys FSH
Elecsys Progesterone III	Elecsys Prolactin II	Elecsys LH
Elecsys Testosterone II	Elecsys C-Peptide	Elecsys SHBG
Elecsys PLGF	Elecsys sFLT-1	Elecsys Insulin
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys CA 72-4	Elecsys AFP
Elecsys CYFRA 21-1	Elecsys free PSA	Elecsys CEA
Elecsys NSE	Elecsys ProGRP	Elecsys HE4
Elecsys S100	Elecsys SCC	Elecsys total PSA
Elecsys PAPP-A	Active B12	Elecsys Ferritin
Elecsys Folate (Folate/RBC Folate)	Elecsys Vitamin B12 II	Elecsys β -CrossLaps
Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys IgE II	Elecsys Rubella IgG

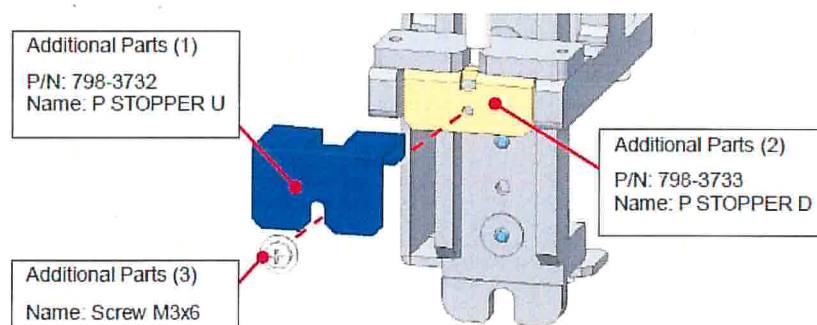
Elecsys total P1NP	Elecsys Cyclosporine	Elecsys Everolimus
Elecsys IL-6	Elecsys Tacrolimus	
Elecsys Sirolimus	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Anti-HAV	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys HBsAg II
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Chagas	Elecsys HIV Duo
Elecsys HBsAg II quant II	Elecsys Syphilis	Elecsys CMV IgG
Elecsys HTLV-I/II	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Syphilis
Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys HIV Duo	Elecsys Anti-HCV II
Elecsys Anti-HBc II	Elecsys HBsAg II	Elecsys CMV IgG
Elecsys Chagas	Elecsys HTLV-I/II	

Tabella 3 – Lista dei test **cobas e 801** con prelavaggio

4. Seguire le raccomandazioni fornite nella sezione "Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente".

Azioni intraprese da Roche

Per i moduli **cobas e 801** è richiesta l'installazione obbligatoria di una guida dello stantuffo della siringa per le siringhe R1, R2 e PW, dai numeri di serie da 1601-01 a 18E6-10, come illustrato di seguito:



Il kit di modifica dell'hardware (parti aggiuntive in figura) è già disponibile nel nostro magazzino. L'installazione di questo kit richiede pochi minuti, se lo strumento è disponibile in [standby].

Questa modifica assicura il corretto posizionamento e movimento degli stantuffi della siringa indicati e previene quindi il problema.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utente

Un rappresentante della Roche Diagnostics la contatterà per pianificare l'installazione del kit di modifica.

Se non è possibile applicare, in modo tempestivo, la soluzione finale sopra menzionata (Kit di modifica), si prega di seguire temporaneamente una delle **opzioni** elencate di seguito (soluzioni alternative)

Opzione 1 :

Questa soluzione alternativa (opzione 1) può essere applicata dagli operatori senza il supporto di un rappresentante del servizio di assistenza Roche.

Misurare solo test che non richiedono passaggi di prelavaggio e test che non sono influenzati i dalla fase di prelavaggio mancante. Gli elenchi si trovano sotto la sezione "informazioni importanti", Tabella 1 e Tabella 2.

Importante:

I test elencati nella **Tabella 3** nella sezione "informazioni importanti" **NON** devono essere misurati fino al completamento dell'installazione del kit di modifica.

Questi test devono essere mascherati.

La procedura per il mascheramento dei test è disponibile nel manuale per l'operatore del **cobas® 8000**, nella sezione Funzionamento > Ordine e risultati > Elaborazione campione > Mascheratura test.

Opzione 2 :

Questa soluzione alternativa (opzione 2) richiede l'assistenza Roche per la configurazione necessaria del Data Manager. E' necessario prendere in considerazione le conseguenze sul flusso di lavoro del laboratorio.

Ispezionare visivamente la funzionalità dello stantuffo della siringa PreWash prima di rilasciare manualmente i risultati su Host / LIS, fino all'applicazione della soluzione finale.

La funzione di trasferimento automatico dei dati dei campioni dei pazienti sul Data Manager deve essere disabilitata, in modo che i risultati dei pazienti misurati sul modulo **cobas e 801** (solo per i test con prelavaggio) non vengano automaticamente trasferiti su Host / LIS. Invece, questi risultati di misurazione devono essere rilasciati manualmente a Host / LIS dopo aver verificato visivamente la funzionalità dello stantuffo della siringa PW.

Opzione 2 - Procedura:

1. Definire l'intervallo di tempo per ispezionare visivamente lo stantuffo della siringa PreWash e convalidare manualmente i risultati (per i dosaggi di prelavaggio) sul gestore dati da inviare a Host / LIS.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza
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

2. Avviare l'elaborazione del campione e dopo l'intervallo di tempo sopra definito interrompere l'operazione con il pulsante [S.Stop] e attendere fino a quando il sistema passa alla modalità [Standby].
3. Controllare visivamente il movimento dello stantuffo della siringa PreWash, secondo l'allegato: "Att. 01_FSN_PreWash Controllo dello stantuffo durante System Prime "
4. Se lo stantuffo della siringa PreWash funziona visivamente come previsto, convalidare manualmente il trasferimento dei risultati del paziente misurati su cobas e 801 da Data Manager a Host / LIS. Durante la convalida manuale dei risultati del paziente, si raccomanda di mantenere il sistema in modalità [Standby] e di non caricare nuovi campioni.
5. Ripetere i passaggi 2 - 4 fino alla fine dell'operazione di routine.

Importante: se viene identificato uno stantuffo della siringa PreWash danneggiato (vedere la procedura sopra, passaggio 3), interrompere l'uso del modulo **cobas e 801** e contattare immediatamente l'assistenza clienti Roche. Inoltre, non convalidare i risultati misurati e ripetere la misurazione dei campioni interessati.

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

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.

G. Molteni
Regulatory & Quality Safety Officer



M. Passera
Customer Service Director



Allegato: "Att. 01_FSN_PreWash Controllo dello stantuffo durante System Prime
"

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza
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



Fax Cover Sheet

Destinatario Spett. **Fax : 02 38093574**

Roche Diagnostics S.p.A.

Viale G.B. Stucchi 110

20900 MONZA

Rif. FSN-CPS-2018-002

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

cobas e 801 problema sullo stantuffo della siringa

Nome Prodotto	cobas® 8000 modular analyzer series cobas e 801 module
Parte strumento interessata	PLUNGER (798-3203)
GMMI / Part No	
Strumenti/sistemi coinvolti	cobas e 801 (GMMI 07682913001) dal numero seriale 1601-01 al 18E6-10
Versione software	Non Applicabile
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 27 Marzo 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-----

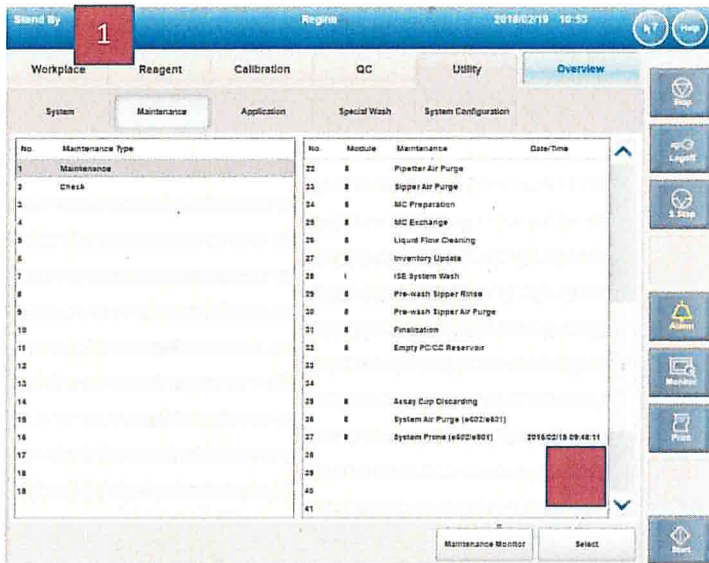
Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza
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

Procedura per controllare la funzione del pistone della siringa di prelavaggio (usando la funzione System Prime)

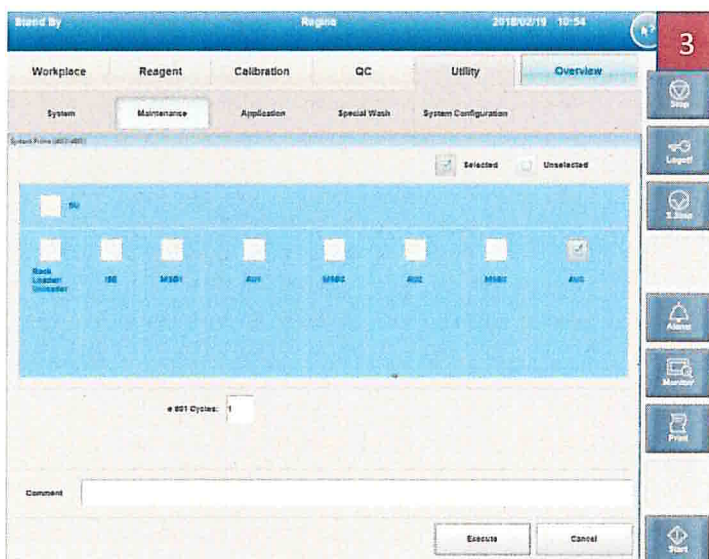


► Precondizione

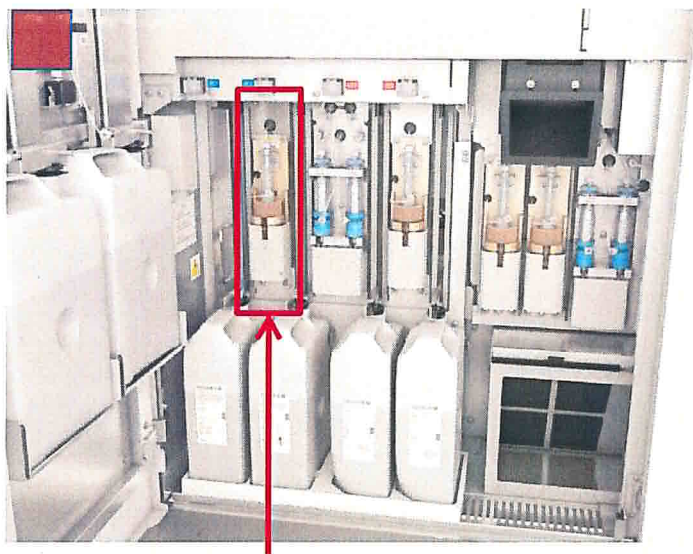
1 Lo strumento deve essere in modalità **Standby**.

► Procedura di controllo

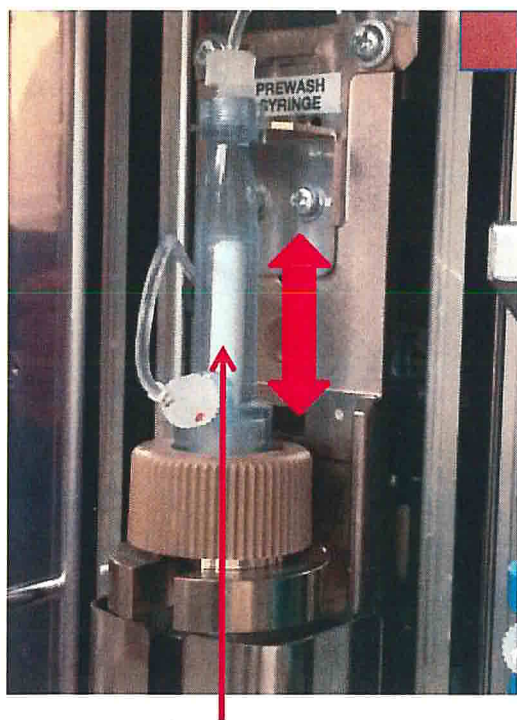
2 Selezionare **Utilità > Manutenzione > Manutenzione > 37 Prime del sistema (e602/e801)**.



3 Selezionate il modulo **cobas e 801** che volete controllare e premete **Esegui**.



Siringa prelavaggio



Pistone siringa prelavaggio

- 4 Dopo l'avvio del Prime di sistema, lo stato dello strumento passa da **Standby** a **Manutenzione senza rack**.

Dopo circa un minuto, il modulo **cobas e 801** esegue un **Air Purge** del percorso di flusso del sipper del prelavaggio.

- 5 Per verificare le condizioni corrette della siringa di prelavaggio, aprire il coperchio frontale del modulo **cobas e801**. Verificare visivamente che lo stantuffo bianco della siringa di prelavaggio si muova su e giù mentre l'unità di prelavaggio funziona. La corsa del pistone non è criterio per le prestazioni.



Se lo stantuffo della siringa di prelavaggio non si muove, il modulo **cobas e 801** non può essere utilizzato. In questo caso chiamare il supporto clienti Roche.