



Alla c.a:

Direzione Sanitaria
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
 Responsabile laboratorio analisi

Monza, 18/06/2019

Avviso urgente di sicurezza

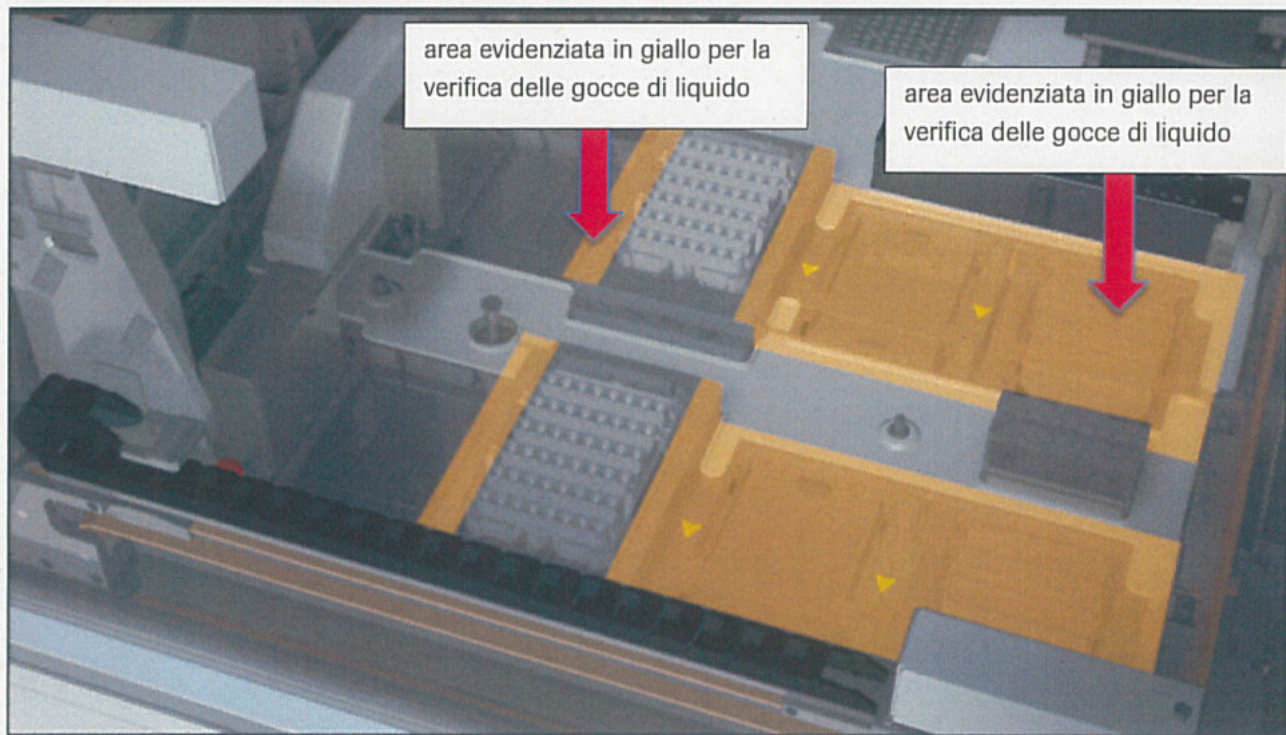
Sistemi cobas[®] 6800/8800 - Laboratori Diagnostici Processing Transfer Head: Potenziale gocciolamento

Nome prodotto	Sistema cobas[®] 6800
	Sistema cobas[®] 8800
GMMI/N. parte Identificatore dispositivo	cobas[®] 6800: GMMI: 05524245001
	cobas[®] 8800: GMMI: 05412722001
Identificatore prodotto (N. lotto/N. di serie)	Non pertinente
Versione Software	Non pertinente
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza (<i>Field Safety Corrective Action, FSCA</i>)

Gentile cliente,

Roche ha ricevuto dei reclami secondo i quali le processing transfer heads, presenti sui sistemi **cobas[®]** 6800/8800, non hanno superato il controllo di tenuta e sono state trovate tracce di gocce di liquido sul piano di lavoro della Processing Transfer Head, sulla stazione di riscaldamento e su quella di separazione (vedere le sezioni evidenziate in giallo nell'Immagine 1 successiva). Tutte le processing transfer heads con perdite confermate erano state utilizzate per più di 2700 cicli.

Immagine 1: Processing Module Deck (vista posteriore dello strumento).



La fuoriuscita di liquido da una processing transfer head può causare i seguenti problemi:

- Risultati non validi: i risultati non validi possono essere prodotti dal sistema con la generazione di vari codici di errore [ad esempio, P07P; flag C02Hx, dove x rappresenta un diverso canale di rilevamento del target (ad esempio, 1, 2, 3 o 4), indicando un controllo interno/uno standard di quantificazione (IC/QS) non validi o controlli negativi/positivi non validi].
- Risultati falsi positivi o sovraquantificati: una contaminazione incrociata con campioni altamente positivi può portare all'ottenimento di risultati falsi positivi o sovraquantificati.

*Importante: sulla base della progettazione dei test sui sistemi **cobas**[®] 6800/8800, in questa condizione non si verificheranno risultati falsi negativi, poiché IC/QS sarà inibito e, di conseguenza, sarà considerato non superato nel caso in cui le condizioni ottimali del test non siano soddisfatte. IC/QS viene utilizzato per garantire che ogni singola reazione di PCR abbia la capacità di rilevare un target qualora presente e fornisce quindi una verifica della validità di ogni singolo test.*

Clients Laboratorio diagnostico:

Il rischio di conseguenze negative per la salute è basso. Dovrebbe verificarsi una sequenza di eventi a bassa probabilità. Questa sequenza include un risultato falso positivo o sovra-quantificato, seguito dalla somministrazione di un farmaco non necessario e, infine, l'insorgenza di un effetto collaterale negativo in un paziente trattato inutilmente. Nei rari casi di danno al paziente a causa di un trattamento inappropriato, le conseguenze potrebbero essere reversibili o transitorie dal punto di vista medico. Inoltre, risultati non validi potrebbero portare a un trattamento ritardato i cui effetti sarebbero anche clinicamente reversibili o transitori.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le processing transfer head, gli O-ring e stop disk (pezzi di ricambio) dei canali di pipettamento soggetti ai reclami, sono stati restituiti a Roche per l'indagine. L'indagine sui pezzi restituiti ha rilevato goccioline visibili e fallimento del controllo di tenuta delle processing transfer head. Gli O-ring interessati hanno mostrato segni di restringimento rispetto alle specifiche di produzione. I difetti potevano essere riprodotti con gli O-ring interessati posizionati su una nuova processing transfer head

I Tecnici locali dell'assistenza Roche eseguiranno la sostituzione degli O-ring e stop disk e programmeranno le visite a seconda dei casi. Verrà inoltre aggiornata la documentazione di Roche Service relativa alla manutenzione preventiva.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

I clienti devono continuare ad eseguire la procedura di pulizia di manutenzione periodica settimanale come documentato nel Manuale di assistenza per l'utente/Manuale d'uso per gli operatori. Se durante la manutenzione periodica si riscontrano goccioline nello strumento, è necessario contattare immediatamente il servizio locale di assistenza Roche.

Considerando che la situazione si verifica raramente, non ci sono raccomandazioni generali riguardanti la revisione dei dati e il follow-up. I clienti devono seguire le procedure operative standard di laboratorio per analizzare il potenziale di risultati falsi positivi e sovraquantificati per il periodo successivo all'ultimo controllo visivo, eseguito durante la procedura di pulizia di manutenzione periodica settimanale.

Comunicazione del presente Avviso di sicurezza

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

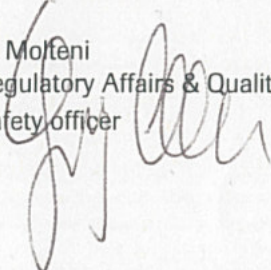
Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

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, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

G. Molteni
Regulatory Affairs & Quality
Safety officer



Katia Accorsi
Commercial Director



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA MI
Rif. SBN-RMD-2019-001
Att.ne Dr Diego Sala

Fax : 039 2817509

Mail:
roche-diagnostics@pec.tiemponord.it

Data:

N° di pagine:1 di 1

Avviso urgente di sicurezza

Sistemi cobas® 6800/8800 - Laboratori Diagnostici

Processing Transfer Head: Potenziale gocciolamento

Nome prodotto	Sistema cobas® 6800 Sistema cobas® 8800
GMMI/N. parte	cobas® 6800:
Identificatore dispositivo	GMMI: 05524245001 cobas® 8800: GMMI: 05412722001

Tipo di Azione Azione correttiva di sicurezza (*Field Safety Corrective Action, FSCA*)

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 18/06/2019 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) _____

Indirizzo _____

Struttura _____

Data _____ Timbro dell'ente _____

Firma _____



Alla c.a:

Direzione Sanitaria
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
 Responsabile centro trasfusionale

Monza, 18/06/2019

Avviso urgente di sicurezza

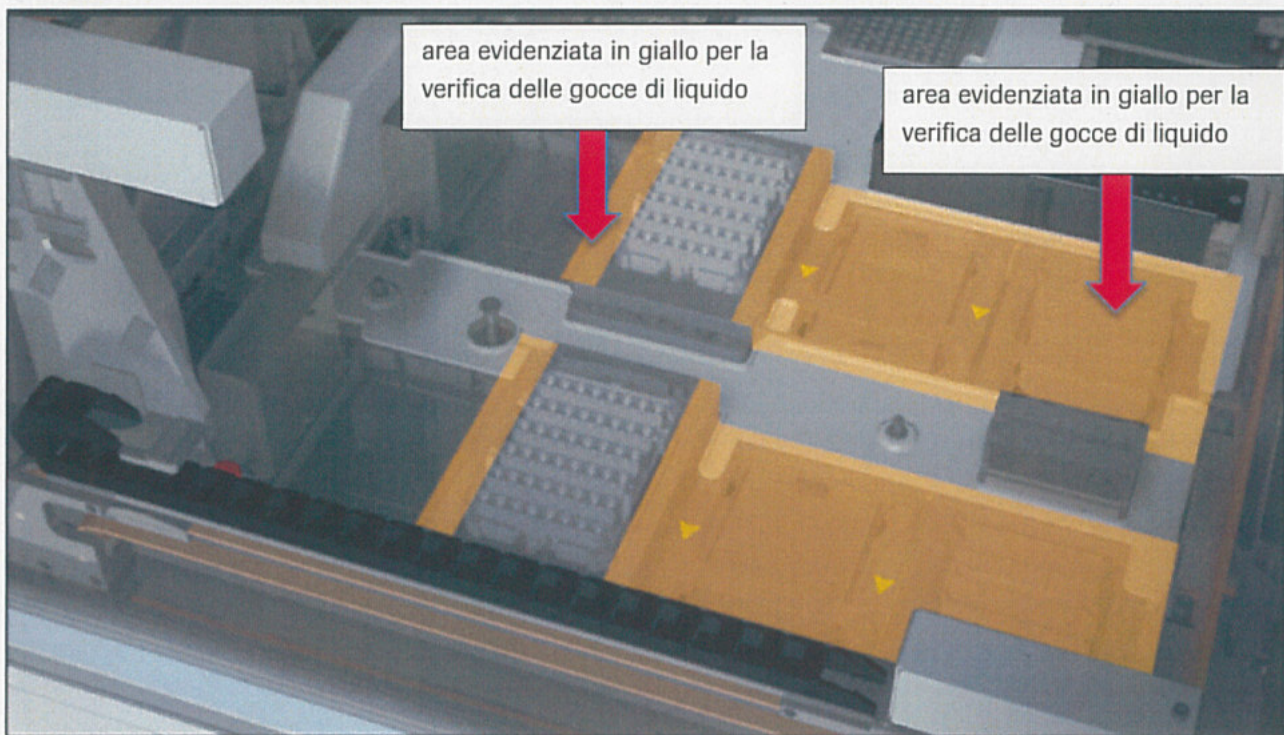
Sistemi cobas® 6800/8800 Blood Screening Processing Transfer Head: Potenziale gocciolamento

Nome prodotto	Sistema cobas ® 6800 Sistema cobas ® 8800
GMMI/N. parte Identificatore dispositivo	cobas ® 6800: GMMI: 05524245001 cobas ® 8800: GMMI: 05412722001
Identificatore prodotto (N. lotto/N. di serie)	Non pertinente
Versione Software	Non pertinente
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza (<i>Field Safety Corrective Action</i> , FSCA)

Gentile cliente,

Roche ha ricevuto dei reclami secondo i quali le processing transfer heads, presenti sui sistemi **cobas**® 6800/8800, non hanno superato il controllo di tenuta e sono state trovate tracce di gocce di liquido sul piano di lavoro della Processing Transfer Head, sulla stazione di riscaldamento e su quella di separazione (vedere le sezioni evidenziate in giallo nell'Immagine 1 successiva). Tutte le processing transfer heads con perdite confermate erano state utilizzate per più di 2700 cicli.

Immagine 1: Processing Module Deck (vista posteriore dello strumento).



La fuoriuscita di liquido da una processing transfer head può causare i seguenti problemi:

- Risultati non validi: i risultati non validi possono essere prodotti dal sistema con la generazione di vari codici di errore [ad esempio, P07P; flag C02Hx, dove x rappresenta un diverso canale di rilevamento del target (ad esempio, 1, 2, 3 o 4), indicando un controllo interno/uno standard di quantificazione (IC/QS) non validi o controlli negativi/positivi non validi].
- Risultati falsi positivi o sovraquantificati: una contaminazione incrociata con campioni altamente positivi può portare all'ottenimento di risultati falsi positivi o sovraquantificati.

*Importante: sulla base della progettazione dei test sui sistemi **cobas**[®] 6800/8800, in questa condizione non si verificheranno risultati falsi negativi, poiché IC/QS sarà inibito e, di conseguenza, sarà considerato non superato nel caso in cui le condizioni ottimali del test non siano soddisfatte. IC/QS viene utilizzato per garantire che ogni singola reazione di PCR abbia la capacità di rilevare un target qualora presente e fornisce quindi una verifica della validità di ogni singolo test.*

Clienti di Screening del sangue:

Il rischio di conseguenze negative per la salute è basso. Vi è una probabilità remota che un paziente subisca conseguenze negative per la salute, reversibili o transitorie, derivanti da un ritardo nell'uso o da un inutile rigetto di unità di sangue, emoderivati, organi o tessuti.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le processing transfer head, gli O-ring e stop disk (pezzi di ricambio) dei canali di pipettamento soggetti ai reclami, sono stati restituiti a Roche per l'indagine. L'indagine sui pezzi restituiti ha rilevato goccioline visibili e il fallimento del controllo di tenuta delle processing transfer head. Gli O-ring interessati hanno mostrato segni di restringimento rispetto alle specifiche di produzione. I difetti potevano essere riprodotti con gli O-ring interessati posizionati su una nuova processing transfer head

I Tecnici locali dell'assistenza Roche eseguiranno la sostituzione degli O-ring e stop disk e programmeranno le visite a seconda dei casi. Verrà inoltre aggiornata la documentazione di Roche Service relativa alla manutenzione preventiva.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

I clienti devono continuare ad eseguire la procedura di pulizia di manutenzione periodica settimanale come documentato nel Manuale di assistenza per l'utente/Manuale d'uso per gli operatori. Se durante la manutenzione periodica si riscontrano goccioline nello strumento, è necessario contattare immediatamente il servizio locale di assistenza Roche.

Considerando che la situazione si verifica raramente, non ci sono raccomandazioni generali riguardanti la revisione dei dati e il follow-up. I clienti devono seguire le procedure operative standard di laboratorio per analizzare il potenziale di risultati falsi positivi e sovraquantificati per il periodo successivo all'ultimo controllo visivo, eseguito durante la procedura di pulizia di manutenzione periodica settimanale.

Comunicazione del presente Avviso di sicurezza

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

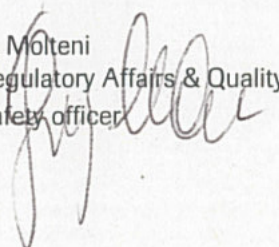
Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

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, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

G. Molteni
Regulatory Affairs & Quality
Safety officer



Katia Accorsi
Commercial Director





Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA MI
Rif. SBN-RMD-2019-001
Att.ne Dr Diego Sala

Fax : 039 2817509

Mail:
roche-diagnostics@pec.tiemponord.it

Data:

N° di pagine:1 di 1

Avviso urgente di sicurezza

Sistemi cobas® 6800/8800 Blood Screening

Processing Transfer Head: Potenziale gocciolamento

Nome prodotto	Sistema cobas® 6800 Sistema cobas® 8800
GMMI/N. parte Identificatore dispositivo	cobas® 6800: GMMI: 05524245001 cobas® 8800: GMMI: 05412722001

Tipo di Azione Azione correttiva di sicurezza (*Field Safety Corrective Action, FSCA*)

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 18/06/2019 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello)

Indirizzo

Struttura

Data

Timbro dell'ente

Firma