



Alla cortese attenzione di:
Direzione Sanitaria
Responsabile laboratorio analisi
Responsabile Vigilanza dispositivi medici

Monza, 20 febbraio 2023

Avviso di sicurezza urgente

Errore di prelavaggio dopo la preparazione in modalità Avvio rapido su cobas[®] e 801 ed e 402 versione 3

| | | |
|---|---|----------------------------------|
| Prodotti | cobas pure e 402 analytical unit cobas e 801 analytical unit cobas pure sample supply unit cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas 8000 core unit | |
| GMMI/Part N° | 09031553001 | cobas pure e 402 analytical unit |
| Identificativi del dispositivo | 08454345001 | cobas e 801 analytical unit |
| | 07682913001 | cobas e 801 module |
| | 09031537001 | cobas pure sample supply unit |
| | 08464502001 | cobas pro sample supply unit |
| | 09205632001 | cobas pro SSU |
| | 05641446001 | cobas 8000 core unit |
| Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto) | n/a | |
| Versione SW | cobas pure system SW 01-03 (09458115001) Modification code S_N32022/102Q SW Update version 01-03 cobas pro INSTALL SW V 02-03 (09400915001) Dipende dalla tipologia di sample supply unit Modification code S_S22022/093Q pro_SW_02-03 Modification code S_ZB2022/093Q pro_SW_02-03 SW Install CD c8000 V 06-10 (09976418001) Modification code S_AG2023/012Q Install CU 06-10 | |
| Tipo di azione | Azione correttiva di sicurezza | |

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Con la versione 3 di questo avviso di sicurezza vi vogliamo informare del prossimo rilascio del SW 06-10. La ragione per questo aggiornamento sono delle problematiche che si sono riscontrate aggiornando al SW 06-09 in alcune installazioni.

Il SW 06-10 cobas 8000 è pianificato per essere rilasciato a maggio 2023, per essere installato con la versione software di data manager 1.06.10 (disponibile da ottobre 2022).

Come descritto nelle precedenti versioni di questa comunicazione, siamo stati informati dal produttore Hitachi High-Tech Corporation (HHT) di un problema rilevato internamente riguardante il software operativo che interessa le unità analitiche cobas pure e 402 e cobas pro/cobas 8000 e 801. Con la modalità di Avvio rapido attiva, il problema può verificarsi quando viene eseguita l'operazione "Lavaggio del percorso di flusso sipper prelavaggio" oppure "Lavaggio percorsi di flusso sipper", opzione Prelavaggio, e a seguire si avvia il sistema. Può anche verificarsi quando vengono eseguite le operazioni "Finalizzazione", "Lavaggio sistema" o "Lavaggio percorsi di flusso sipper", opzione Tutti, seguite dalla manutenzione "Prime reagenti", opzione Aghi reagenti, e a seguire si avvia il sistema. Questo potrebbe comportare che il prelavaggio di un test sia eseguito con PreClean II M diluito con l'acqua del sistema e il risultato di un test con prelavaggio potenzialmente ne risenta.

In sintesi, la sequenza di eventi che causano l'errore è molto complessa e diversificata e diversi passaggi devono essere cumulativamente presenti. Ad esempio, altre operazioni di manutenzione (es. "Finalizzazione") o azioni (es. apertura del coperchio anteriore) eseguite tra le procedure critiche di manutenzione sopra menzionate e l'avvio dello strumento impediscono il verificarsi di questo problema.

(I nomi delle manutenzioni menzionate qui sono relative al cobas pro, possono essere leggermente diverse sui diversi sistemi interessati.)

Non sono state ricevute segnalazioni da parte dei clienti interessati. La causa principale è un problema software. Le funzioni di manutenzione pertinenti non sono state considerate durante le fasi di specifica o implementate in modo impreciso per la modalità di Avvio rapido.

Il problema osservato, in condizioni strumentali specifiche e secondo la sequenza di azioni eseguita dal laboratorio, può portare a risultati di test errati nella diagnosi di alcune malattie, tra cui malattie cardiache, infettive ed in endocrinologia. L'impatto sulle prestazioni per i risultati dei test sui pazienti è stato valutato sistematicamente utilizzando acqua al 100% invece di PreClean II M per la fase di prelavaggio nella procedura di test (simulando l'impatto più severo del problema osservato). I test seguenti sono considerati interessati dal problema: Anti-HAV 2, Anti-HBc IgM, IGF-1, PTH 1-84, Mioglobina, Rosolia IgG, pTau, P1NP totale, Toxo IgG Avidity, Toxo IgG e tTau. La deviazione analitica nei risultati dei test è in gran parte imprevedibile. Il rischio medico attribuibile a risultati di test errati dipende in gran parte dalla costellazione di parametri diagnostici e clinici come il grado di variazione analitica dei risultati interessati, rilevabilità da indici tecnici, rilevabilità dovuta a non plausibilità clinica, risultati di test diagnostici aggiuntivi e congruenza del quadro clinico complessivo. Insieme, in specifici scenari clinici, è possibile che l'assistenza clinica possa essere influenzata da risultati errati dei test, causando conseguenze potenzialmente negative per la salute dei pazienti, e quindi non si può escludere un rischio medico.

Azioni da parte di Roche Diagnostics

- cobas pro SW 02-03 e cobas pure SW 01-03 sono state rilasciate a settembre 2022
- cobas 8000 SW 06-09 & data manager (SW 06-09 & 1.06.10) sono disponibili da ottobre 2022
- Il nuovo software per cobas 8000 & data manager (SW 06-10 & 1.06.10) è pianificato per essere rilasciato a maggio 2023. Una comunicazione separata verrà inviata per annunciare la disponibilità delle versioni SW corrette.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

Come soluzione a breve termine per mitigare il rischio medico, si consiglia ai clienti di implementare immediatamente una delle seguenti soluzioni alternative:

1. Disattivare la modalità di avvio rapido.

oppure

2. Con la modalità Avvio rapido attivata, è necessario eseguire ulteriori funzioni di manutenzione:

2.1 cobas 8000 (e 801)

Se viene eseguita una delle seguenti operazioni di manutenzione

- Lavaggio del sipper prelavaggio
- Pulizia flusso liquidi (opzioni: PreWash e Tutti)
- Finalizzazione
- Lavaggio del sistema

è richiesta l'esecuzione di un ciclo della funzione di manutenzione "Prime del sistema" [37*] (e 602/e 801) prima di iniziare la misurazione dei campioni.

2.2 cobas pro (e 801)

Se viene eseguita una delle seguenti operazioni di manutenzione

- Lavaggio del percorso di flusso sipper prelavaggio
- Lavaggio percorsi di flusso sipper, opzione Prelavaggio e Tutti
- Finalizzazione
- Lavaggio sistema

è richiesta l'esecuzione di un ciclo della funzione di manutenzione "Prime reagenti e 801" [37*] prima di iniziare la misurazione dei campioni.

2.3 cobas pure (e 402)

Se viene eseguita una delle seguenti operazioni di manutenzione

- Lavaggio del percorso di flusso sipper prelavaggio
- Lavaggio percorsi di flusso sipper, opzione Prelavaggio e Tutti
- Finalizzazione
- Lavaggio sistema

è richiesta l'esecuzione di due cicli della funzione di manutenzione "Prime dei percorsi di flusso reagenti" [6*] selezionando l'opzione Tutti prima di iniziare la misurazione dei campioni

* Fare riferimento alle istruzioni allegate alla versione 1 di questo Avviso di sicurezza (Allegato 1)

Istruzioni dettagliate erano allegate alla versione 1 di questo Avviso di sicurezza (Allegato 1), è comunque possibile richiederle attraverso il numero verde 800610619 .

Queste azioni sono necessarie fino a nuovo avviso. Gli strumenti dovranno essere aggiornati all'ultima versione del software una volta disponibile.



Nota: eventuali domande specifiche relative ai risultati interessati da parte dei clienti devono essere esaminate individualmente, considerando tutte le informazioni pertinenti. Si consiglia ai clienti di consultare il medico e/o il patologo della propria struttura per determinare eventuali implicazioni cliniche (inclusa la revisione retrospettiva e/o la ripetizione del test) specifiche per i loro pazienti.

Comunicazione di questo Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermarci, entro 15 giorni dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni, inviando il modulo in allegato per fax o per email agli indirizzi indicati.

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

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

Per ricevere ulteriori informazioni, vi invitiamo ad aprire una segnalazione tramite il canale digitale DiaLog-Online Support: <https://diagnostics.roche.com/it/it/services/DiaLog.html#productSpecs> o, in alternativa, contattando il Numero Verde 800610619.

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

Cordiali Saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Quality Safety Officer

Roberto Rossoni
Customer Experience Director

| | | |
|---------------|--|---|
| Destinatario: | Spett. le Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 MONZA Rif. FSN-RDS-CoreLab-2022-004 v3 | Fax : 02-38093209 PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it |
|---------------|--|---|

| | |
|-------|------------------|
| Data: | 20 febbraio 2023 |
|-------|------------------|

Avviso di sicurezza urgente

Errore di prelavaggio dopo la preparazione in modalità Avvio rapido su cobas[®] e 801 ed e 402 versione 3

| | | |
|----------|---|--|
| Prodotti | cobas pure e 402 analytical unit cobas e 801 analytical unit cobas pure sample supply unit cobas pro sample supply unit cobas pro SSU cobas 8000 core unit | |
|----------|---|--|

| | | |
|--------------------------------|-------------|----------------------------------|
| GMMI/Part N° | 09031553001 | cobas pure e 402 analytical unit |
| Identificativi del dispositivo | 08454345001 | cobas e 801 analytical unit |
| | 07682913001 | cobas e 801 module |
| | 09031537001 | cobas pure sample supply unit |
| | 08464502001 | cobas pro sample supply unit |
| | 09205632001 | cobas pro SSU |
| | 05641446001 | cobas 8000 core unit |

| | |
|---|-----|
| Identificativo di produzione (Nome prodotto/Codice prodotto) | n/a |
|---|-----|

| | | |
|-------------|---|--|
| Versione SW | cobas pure system SW 01-03 (09458115001) Modification code S_N32022/102Q SW Update version 01-03 cobas pro INSTALL SW V 02-03 (09400915001) Dipende dalla tipologia di sample supply unit Modification code S_S22022/093Q pro_SW_02-03 Modification code S_ZB2022/093Q pro_SW_02-03 SW Install CD c8000 V 06-10 (09976418001) Modification code S_AG2023/012Q Install CU 06-10 | |
|-------------|---|--|

| | |
|----------------|--------------------------------|
| Tipo di azione | Azione correttiva di sicurezza |
|----------------|--------------------------------|

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 20 febbraio 2023 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute nella FSN.

Distinti saluti



Nominativo/Titolo (stampatello)

Indirizzo

Struttura

Data Timbro dell'Ente

Firma