

Alla cortese attenzione della:

Direzione Sanitaria  
Responsabile laboratorio  
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 8 Gennaio 2016

## Avviso di Sicurezza Urgente

### cobas b 123: potenziali bassi valori PO2

<b>Strumento/Sistema Affetto</b>	cobas b 123 <1> cobas b 123 <2> cobas b 123 <3> cobas b 123 <4>
<b>Nome Prodotto</b>	cobas b 123 FLUID PACK 200 cobas b 123 FLUID PACK 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 200 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700
<b>GMMI / Numero identificativo del componente del dispositivo</b>	05403308001 05403154001 05169992001 05170036001 05170052001
<b>Identificativo di produzione (Lot No./Serial No.)</b>	Vedere Tabella 1
<b>Tipologia Azione</b>	Field Safety Corrective Action

Gentile utilizzatore del Sistema **cobas b 123**,

Desideriamo informarLa che Roche Diagnostics è venuta a conoscenza di un comportamento imprevisto sul sistema **cobas b 123 POC** che potrebbe determinare bassi valori di PO2. Questo comportamento potrebbe verificarsi utilizzando specifici **cobas b 123 Fluid Packs**, identificabili da specifici numeri di lotto.

Al fine di evitare di riportare valori troppo bassi di PO2, il parametro PO2 deve essere disattivato sul **cobas b123** quando si utilizzano i lotti dei Fluid Packs affetti dal questo fenomeno.

## Lotti coinvolti di Cobas b 123 Fluid Pack

I seguenti lotti di cobas b 123 Fluid Packs potrebbero essere interessati:

Materiale	Lotti interessati
05403308001 cobas b 123 FLUID PACK 200	21456184
05403154001 cobas b 123 FLUID PACK 400	21456134
05169992001 cobas b 123 FLUID PACK COOX 200	21456353
	21456373
	21456383
05170036001 cobas b 123 FLUID PACK COOX 400	21456333
	21456343
	21456353
05170052001 cobas b 123 FLUID PACK COOX 700	21456323

Tabella 1: Lista dei lotti di cobas b 123 Fluid Pack coinvolti

## Descrizione della situazione

Recentemente, abbiamo ricevuto un numero crescente di segnalazioni relative a errori sul controllo di qualità (valori di QC al di sotto dei valori di target) per il parametro PO2 sul sistema cobas b 123 POC.

Abbiamo riscontrato come la causa di questo insuccesso per i test QC possa essere riconducibile ad un problema di calibrazione per il parametro PO2.

Il rilevamento di questa situazione, tuttavia, può non essere garantito dal momento che i risultati di QC potrebbero essere al di sotto di valori medi ma ancora all'interno dei limiti delle due deviazioni standard (SD). Esiste pertanto la condizione potenziale di errati bassi valori di PO2 su campioni paziente, specialmente su campioni di sangue con valori di PO2 inferiori a 50 mmHg.

Fino ad ora, non abbiamo ricevuto segnalazioni di risultati errati sui pazienti in riferimento a quanto sopra riportato.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche condurrà ulteriori approfondimenti su questa problematica al fine di attuare azioni correttive e preventive.

Roche ha messo a punto una soluzione che descrive come disattivare il parametro PO2 (vedere "Appendice 1: Descrizione della soluzione alternativa").

Roche Diagnostics sostituirà i cobas b 123 Fluid Pack coinvolti in questo avviso.

## Azioni richieste per gli utilizzatori

Per i lotti di cobas b 123 Fluid Pack coinvolti, elencati in Tabella 1 attualmente in uso, il parametro PO2 deve essere disattivato. A tal fine, si prega gentilmente di seguire le istruzioni riportate nell'appendice 1.

I lotti di cobas b 123 Fluid Pack coinvolti, elencati in Tabella 1 non ancora utilizzati, possono essere eliminati a livello locale.



## Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde **800.610.619**.

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.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A

Adriana Dantas Lemberg  
Lab Diagnostics Marketing Director

Giorgio Molteni  
Safety Officer



# Fax Cover Sheet

**Destinatario:** Spett.  
 Roche Diagnostics S.p.A.  
 Viale G.B. Stucchi 110  
 20052 MONZA

**Fax:** 02-38093209 (Ag.Tempo)

**Att. Lab Dia MARKETING**

**Data:** \_\_\_\_\_

**N° di pagine:** 1 (incl. questa)

## Avviso di Sicurezza Urgente cobas b 123: potenziali bassi valori PO2

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
 con riferimento alla Vostra comunicazione del 8 gennaio 2016 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute e si dichiara che :

- Siamo in possesso di:
- |  |                    |
|--|--------------------|
| Nr..... confezioni del kit <b>cobas b 123 FLUID PACK 200,</b>      | <b>LOTTO</b> ..... |
| Nr..... confezioni del kit <b>cobas b 123 FLUID PACK 400,</b>      | <b>LOTTO</b> ..... |
| Nr..... confezioni del kit <b>cobas b 123 FLUID PACK COOX 200,</b> | <b>LOTTO</b> ..... |
| Nr..... confezioni del kit <b>cobas b 123 FLUID PACK COOX 400,</b> | <b>LOTTO</b> ..... |
| Nr..... confezioni del kit <b>cobas b 123 FLUID PACK COOX 700,</b> | <b>LOTTO</b> ..... |

e confermiamo di averle inviate alla distruzione. Contestualmente si richiede la loro sostituzione

- NON** siamo in possesso di alcuna confezione implicata nell'avviso

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----città -----

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

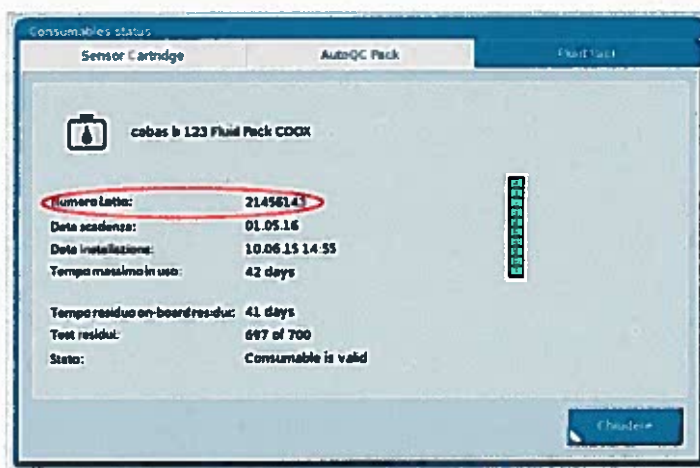
Firma-----

## cobas b 123: potenziali bassi valori PO2

### Appendice 1: Istruzioni per disattivazione parametro PO2

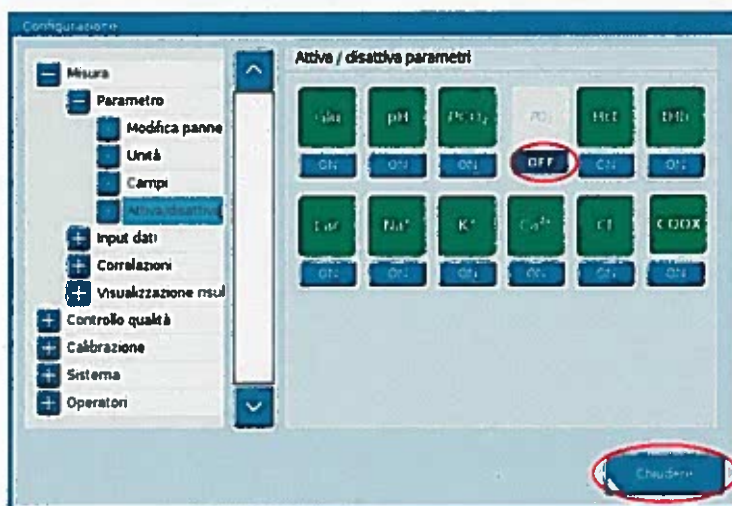
Quando viene utilizzato un cobas b 123 Fluid Pack appartenente ai lotti potenzialmente affetti elencati in Tabella 1, il parametro **PO2** deve essere disattivato.

Il numero di lotto del Fluid Pack attualmente installato può essere verificato tramite il software del sistema cobas b 123 tramite il menu "Strumento > Stato materiale consumo > Fluid Pack":

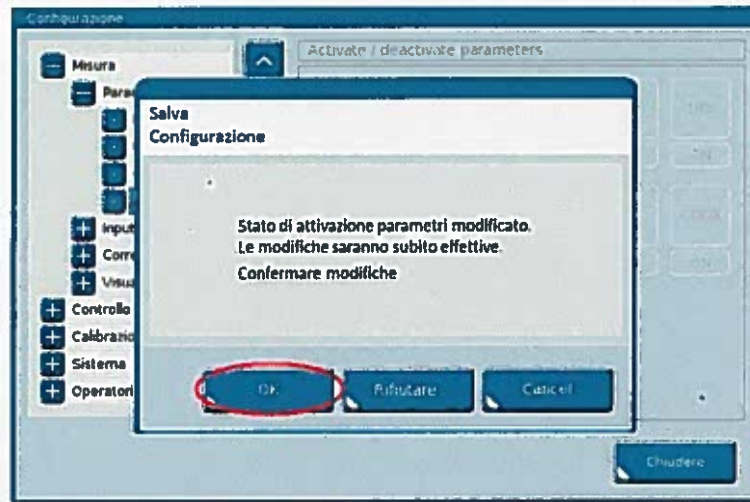


Se il numero di lotto del Fluid Pack è appartenente a uno di quelli elencati in Tabella 1, il parametro PO2 deve essere disattivato.

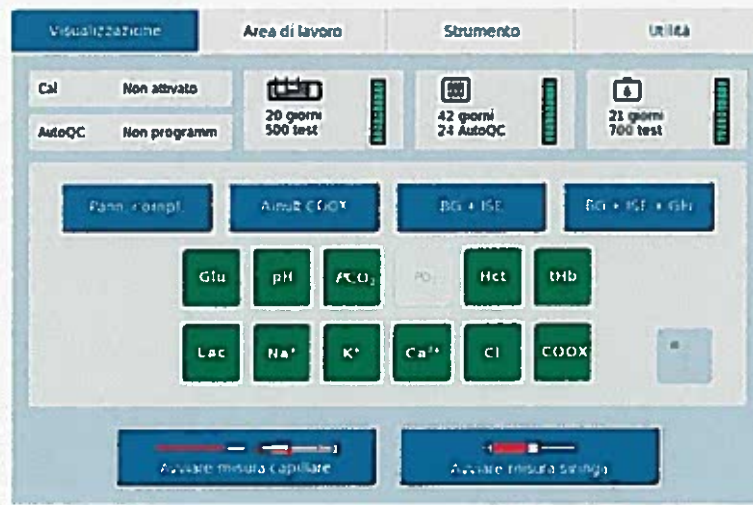
Tramite il menu "Utilità > Configurazione > Misura > Parametri > Attiva/Disattiva ." Programmare PO2 su "OFF":



Dopo aver selezionato "Chiudere", confermare le modifiche selezionando "OK":



Nella schermata Visualizzazione il tasto associato al valore  $PO_2$  risulta ora opacizzato, e il parametro non più attivo





### Riattivazione PO2:

Prima di installare un nuovo Fluid Pack (non appartenente a un lotto di quelli elencati in Tabella 1), riattivare il parametro PO2:

Tramite il menu "Utilità > Configurazione > Misura > Parametri > Attiva/Disattiva ." Programmare PO2 su "ON":



Si prega di notare che, dopo l'installazione di un nuovo Fluid Pack , le misure di controllo di qualità devono essere eseguiti per tutti i 3 livelli e che il parametro PO2 deve passare con successo tale controllo su tutti 3 i livelli