

RR Direzione sanitaria
RR Laboratorio analisi

Monza, 8 maggio 2014

Avviso di Sicurezza Urgente

Sistemi affetti: MODULAR ANALYTICS <E 170> art n° 03617505001
MODULAR ANALYTICS EVO <E 170> art. n° 04998642001
cobas e 601 art. n° 04745922001
cobas e 602 art. n° 05990378001

I filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell allentati, in determinate condizioni, possono causare la formazione di una miscela di aria con questi reagenti di sistema. Di conseguenza i risultati potrebbero essere influenzati.

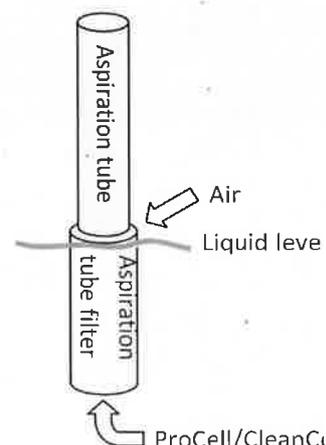
Nella gestione dei filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell seguire le precauzioni riportate.

Gentile Cliente,

Roche Diagnostics desidera informarla delle precauzioni che è necessario adottare nella gestione dei filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell.

Ragioni della comunicazione:

Basandosi su alcune segnalazioni ricevute recentemente, si è verificato che, in determinate condizioni, i filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell allentati potrebbero influenzare i risultati.



Causa principale:

I filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell allentati potrebbero causare, in determinate condizioni, la formazione di una miscela di aria con questi reagenti di sistema. Di conseguenza i risultati potrebbero essere influenzati. Quando un flacone di ProCell/CleanCell è quasi vuoto (il livello di liquido nel flacone scende al di sotto del punto di collegamento tra il tubo di aspirazione e il filtro), si potrebbe creare schiuma nel reagente di sistema che verrebbe aspirata nella cella di misura. Nel caso che il reagente sia il ProCell, questo potrebbe portare a risultati discrepanti: alti per i test competitivi e bassi per i test sandwich. L'entità della discrepanza varia a seconda della quantità d'aria aspirata.

Sono state identificate le seguenti cause di allentamento dei filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell:

- **Caduta del filtro dopo aver sostituito il flacone di ProcCell/CleanCell**

Il sollevatore del tubo di aspirazione non dovrebbe essere lasciato cadere dopo aver sostituito i flaconi di ProCell/CleanCell perché:

 - il filtro del tubo di aspirazione potrebbe sbattere sul fondo del flacone di ProCell/CleanCell;
 - l'apertura del flacone di ProCell/CleanCell e la parte di gomma del sollevatore del tubo di aspirazione collideranno.

E' stato verificato che entrambe le cause possono incrementare la possibilità di allentamento dei filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell.
- **Il filtro del tubo di aspirazione di ProCell/CleanCell non viene ben stretto dopo la manutenzione**

Azioni richieste:

- Deve essere prestata particolare attenzione affinché il sollevatore del tubo di aspirazione non sia lasciato cadere dopo la sostituzione del flacone di ProCell/CleanCell.
- Verificare che i filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell siano ben stretti.
- Se il filtro del tubo di aspirazione di ProCell/CleanCell è ostruito e deve essere pulito, al termine delle operazioni di pulizia assicurarsi che il filtro sia ben stretto.

L'operazione di "Controllo del tubo del filtro di aspirazione di ProCell/CleanCell" sarà modificata da manutenzione dell'operatore a manutenzione "service". Il manuale sarà aggiornato di conseguenza.

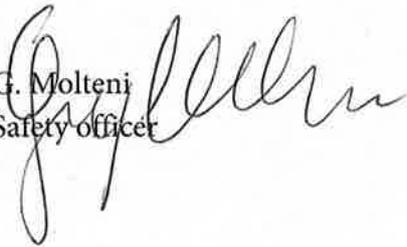
La preghiamo di informare tutto il personale interessato e di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento di tale informativa, utilizzando il modulo allegato.

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

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe avere causato e rimaniamo a disposizione per eventuali chiarimenti al **numero verde 800610619**.

Distinti saluti
Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety officer

A handwritten signature in black ink, appearing to be "G. Molteni", written over the printed name and title.

R. Villa
Roche Technical Service Director

A handwritten signature in black ink, appearing to be "R. Villa", written over the printed name and title.

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 039 2817 509
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza
Att.ne Giuliana Stufano

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Sistemi affetti: MODULAR ANALYTICS <E 170> art n° 03617505001
MODULAR ANALYTICS EVO <E 170> art. n° 04998642001
cobas e 601 art. n° 04745922001
cobas e 602 art. n° 05990378001

I filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell allentati, in determinate condizioni, possono causare la formazione di una miscela di aria con questi reagenti di sistema. Di conseguenza i risultati potrebbero essere influenzati.

Nella gestione dei filtri dei tubi di aspirazione di ProCell/CleanCell seguire le precauzioni riportate.

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 6 maggio 2014 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo -----

Struttura -----

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

Firma -----