

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata



Alla c.a. Direzione Sanitaria
 Alla c.a. Responsabile del Laboratorio
 Alla c.a. Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza 11/07/2016

Avviso di sicurezza urgente

Possibilità di scarsa aspirazione per campioni con basso volume in metodica – sistemi cobas 6800/8800 - update

Nome del prodotto	cobas® 6800 System GMMI 05524245001 cobas® 8800 System GMMI 05412722001
SW Version	1.01.10
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Desideriamo informarla della disponibilità della una nuova versione **software 1.01.10** del sistema **cobas® 6800 / 8800**. Se Lei fa uso di test che prevedono **volume campione inferiore a 450 µL** sul sistema **cobas® 6800 / 8800** questo software andrà obbligatoriamente installato. Questa versione aggiornata del software, infatti, implementa il monitoraggio della pressione durante l'aspirazione del campione in modo da generare un flag qualora sia accidentalmente aspirata dell'aria invece del campione.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

La nuova versione del software 1.01.10 è stata sviluppata per ridurre la possibilità di scarsa aspirazione del campione che in rare circostanze si potrebbe avere in presenza di campioni con volume inferiore a 450µl.

Roche Diagnostics S.p.A
 - società unipersonale

P.zza Durante,11
 I-20131 Milano
 Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
 C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Assistenza Tecnica
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza MB

Tel 800610619

Azioni richieste per gli utilizzatori

L'aggiornamento alla versione 1.01.10 è obbligatorio e deve essere portato a termine entro il 31/12/2016

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo 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**.

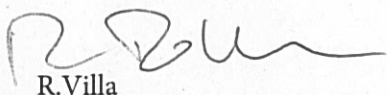
Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

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



R.Villa

Roche Technical Service Director



K. Accorsi

Roche Tissue Diagnostics & Sequencing
RTD & SEQUENCING Manager



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Fax:039 2817009
Roche Diagnostics
S.p.A. Viale G.B. Stucchi
110
20052 MONZA

Att.Roche Technical Service

Data:

No di pagine: (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente

Possibilità di scarsa aspirazione per campioni con basso volume in metodica – sistemi cobas 6800/8800 - update

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

con riferimento alla Vostra comunicazione dell'11 Luglio 2016 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-----