



Alla c.a. Direzione Sanitaria
Alla c.a. Responsabile Laboratorio Analisi
Alla c.a. Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici

Monza, 17 Settembre 2015

Avviso di sicurezza

BULK LOADER MODULE (BLM) CODICE PRODOTTO 07135645001; ANOMALA APERTURA DI UNA PROVETTA DURANTE IL TRASPORTO AUTOMATICO DELLA STESSA PROVETTA NEL SISTEMA.

Gentile Cliente,

Roche ha ricevuto una lamentela relativa ad un'anomala apertura di una provetta primaria nel modulo Bulk Loader (BLM) durante il trasporto. La provetta è caduta nell'imbuto del percorso e ne è fuoriuscito materiale biologico contaminando il sistema. Il campione è risultato inutilizzabile per le analisi.

Al personale di laboratorio è richiesto di utilizzare idonee protezioni individuali (DPI) come da protocollo di sicurezza in ambiente di lavoro. Tuttavia, l'inaspettato comportamento del sistema, potrebbe aver causato spray, gocce e schizzi di sangue tali da esporre al rischio contagio l'operatore con agenti patogeni come HBV, HCV, HIV e altri. Una conseguente infezione dell'operatore non può essere esclusa (scenario peggiore)

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche ha evidenziato la causa nel piattello di ingresso delle provette. Al fine di prevenire il malfunzionamento descritto è stato sviluppato dal produttore un kit hardware di modifica attualmente in test presso il costruttore stesso. La validazione ed il conseguente rilascio del kit di modifica è previsto per la fine di settembre 2015. La modifica verrà effettuata dal personale Roche nel più breve tempo possibile e comunque entro i 3 mesi successivi al rilascio.

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 da intraprendere dall' utilizzatore/cliente

Fino a quando il sistema non sarà modificato, se dovesse presentarsi il problema, il sistema andrà decontaminato seguendo quanto descritto nel manuale operatore del Bulk Loader Module.

Le chiediamo anche di confermarci via fax, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni utilizzando il modulo allegato.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

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

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero 800.610.619.

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

Cordiali saluti

Roche Diagnostics SpA

R. Mauti
Regulatory Affairs & Quality Manager

G. Molteni
Safety Officer

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 Carlo Radice

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Oggetto: Avviso di sicurezza

**BULK LOADER MODULE (BLM) CODICE PRODOTTO 07135645001;
ANOMALA APERTURA DI UNA PROVETTA DURANTE IL TRASPORTO
AUTOMATICO DELLA STESSA PROVETTA NEL SISTEMA**

Attestazione recepimento Azioni correttive

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 17 settembre, 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 _____ Città _____

Struttura _____

Data _____ Timbro dell'ente _____

Firma _____