



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

Monza, 09 Febbraio 2016

Avviso di sicurezza Urgente

Cobas p512, CODICE PRODOTTO 05083435001, 05892996001, 06268854001, 50019803300 (RSD Pro distribuiti prima del 2011); LE PROVETTE CAMPIONI NON VENGO NO RIPOSIZIONATE CORRETTAMENTE NELLA CATENA RTT(RACK TUBE TRASPORT) DOPO L'APERTURA DEL TAPPO.

Gentile Cliente,

Descrizione della situazione

Un cliente ha osservato che una provetta campione stappata non è stata correttamente riposizionata sulla catena RTT(Rack Tube Transport). La provetta campione aperta è stata trovata nel cobas p512 (zona decapper, outsort) contaminandolo con sangue. Il materiale del campione si è rovesciato e non può più essere utilizzato per l'analisi. Questo problema non causa solo la contaminazione del sistema ma può anche causare la contaminazione degli altri campioni.

I sistemi cobas p612 non sono affetti dal problema, perché i componenti hardware (es. NetPC) sono differenti.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le indagini condotte hanno evidenziato che un falso invio del segnale di READY dal lifting gripper nel decapper induce il sistema a ritenere che il motore abbia terminato il suo movimento e quindi continua con il successivo step di processo e apre la pinza.

Al momento il problema è apparso su tre sistemi dei circa 400 installati.

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

Il problema è risolto con la patch software 71829_p512.

La patch software è stata sviluppata per essere efficace attraverso una procedura di validazione per correggere il problema sopra descritto. L'implementazione della patch software è obbligatoria e verrà installata dal personale Roche nel più breve tempo possibile.

Azioni da intraprendere dall' utilizzatore/cliente

Fino a quando La patch non verrà installata, si raccomanda l'utilizzatore/cliente di monitorare quando appare l'errore 140 "provetta persa". Se questo accade tutti i componenti del sistema che entrano in contatto con il materiale contenuto nella provetta devono essere decontaminati (come indicato nel manuale operatore).

Le chiediamo 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.

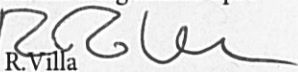
Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

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.

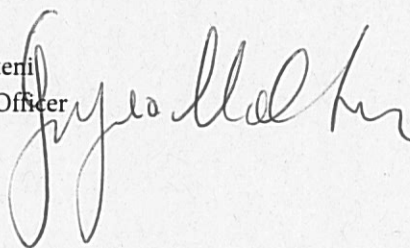
Cordiali saluti

Roche Diagnostics SpA



R. Villa
Roche Technical Service Director

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 Daniele Passoni

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Oggetto: Avviso di sicurezza

Cobas p512 CODICE PRODOTTO 05083435001, 05892996001, 06268854001,
50019803300(RSD Pro distribuiti prima del 2011); LE PROVETTE CAMPIONI
NON VENGONO RIPOSIZIONATE CORRETTAMENTE NELLA CATENA
RTT(RACK TUBE TRASPORT) DOPO L'APERTURA DEL TAPPO.

Attestazione recepimento Azioni correttive

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 9 febbraio, 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 _____