



Alla cortese attenzione della:  
 Direzione Sanitaria  
 Responsabile Laboratorio  
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 19 Settembre 2016

## **Avviso di sicurezza urgente**

### **Nuova procedura obbligatoria per la pulizia dei vassoi porta rack**

<b>Nome del prodotto</b>	Vedere allegato 1
<b>Codice di riferimento del prodotto</b>	Vedere allegato 1
<b>Strumento/Sistema affetto</b>	Vedere allegato 1
<b>SW Versione</b>	Non applicabile
<b>Tipo di azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

desideriamo informarla relativamente ad un aggiornamento della procedura di pulizia dei vassoi porta rack.

E' obbligatorio seguire questa procedura che contiene le istruzioni per gestire in maniera sicura questi accessori evitando il rischio di ferirsi quando le dita delle mani entrano in contatto con i bordi del vassoio porta rack; questi possono causare tagli a la pelle se il movimento viene effettuato con movimenti veloci.

Ci scusiamo per qualunque inconveniente causato.

**Roche Diagnostics S.p.A**  
 -società unipersonale

Fazio Duranti,11  
 I-20131 Milano  
 Capitale sociale € 10.000.000 i.o.  
 I.C.E./P. IVA / R.I. 10181770152

ITS Assistenza Tecnica  
 Via G.H. Strocchi 110  
 I-20900 Monza MB

Tel. 800400019

Questa procedura è applicabile a tutti gli strumenti/sistemi che utilizzano vassoi porta rack.

Traverà in allegato la descrizione dettagliata della procedura di pulizia.

### **Azioni intraprese da Roche Diagnostics**

Recentemente Roche è stata informata di 5 casi di ferimenti (taglio della cute) causati dai bordi dei vassoi porta rack durante la loro pulizia.

Sono state effettuate le seguenti azioni;

- Creazione di una procedura consolidata per la pulizia dei vassoi da aggiungere alla documentazione fornita al cliente per tutti gli strumenti/sistemi che utilizzano i vassoi porta rack,

### **Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore**

È obbligatoria seguire la procedura di pulizia dei vassoi porta rack fornita con l'allegato 2 di questo avviso di sicurezza.

### **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.

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

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

Le conferriamo 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

G. Moreni  
Regulatory Affairs & Quality Safety Office

R. Villa  
Roche Technical Service Director

Fax Cover Sheet

Fax: 02 38093237

Destinatario: Spett.  
Roche Diagnostica S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi 113  
20090 MONZA  
  
Attn. Roche Technical Service

Data:

No. di pagine: (incl. questa)

## **Avviso di sicurezza urgente**

### **Nuova procedura obbligatoria per la pulizia dei vassoi porta rack**

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

con riferimento a la Vostra comunicazione del 19 Settembre 2010 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 .....

	RD Material Number
<b>Rack Trays</b>	
RACK TRAY ASSY	03024563001
RACK TRAY	03025730001
RACK TRAY	03378900001
RACK TRAY	03723194001
RACK TRAY	04679431001
New HHT 75 Position Tray	04917057001
Rack tray, 75 pos, collapsible, PVT	05099986001
RACK TRAY ASSY	05288495001
Tray collapsible handle f. 5 HHT racks	05640423001
Tray collapsible handle f. 8 HHT racks	05640431001
Rack Tray 714-3092	06601855001
RACK TRAY 747-100 (SHORT)	11226517001
RACK TRAY (LONG) f. RSD 800/RSD 800A	11561952001
TRAY, SAMPLE RACK 5	11807340001
75 pos. Roche/Hitachi RackTray*1M	11906984001
RACK TRAY, 75 POS. COLLAPSIBLE, RDR	11909797001

<b>Instruments</b>	
cobas 6030 (core unit)	04745868001 07339496001
cobas 8000 (core unit)	05641446001
cobas c 513 module	07649142001
MODULAR ANALYTICS Combinations (core unit)	03284492001
cobas e 711 analyzer (rack)	04775201001
Eucsys <sup>®</sup> 2010 rack	04163184001
MODULAR Pre Analytics	05968046001
URISYS 2400	03051323001
COBAS INTEGRA <sup>®</sup> 800 analyzer / instrument	28122474001
cobas 8000	05524245001
cobas 8800	05412722001
cobas p580	06570577001
cobas p471	05088067001
cobas p671	05087995001
cobas p312	05459315001
cobas p512	05083435001
cobas p612	05082579001
RSA Pro	05082579001
RSD Pro	05083435001
RSD 800	03750221001
RSD 800A	03750264001
Aliquoter V5II	04634764001
LABexon TW-600	05848628001
LABexon TI-750	05848644001
SIA R	04173902001
STA_R EVOLUTION	04684689001
cobas p501	05158494001
cobas p701	05349966001