

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata



Alla cortese attenzione di:  
 Direzione Sanitaria  
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici  
 Responsabile Laboratorio Analisi

Monza, 18 Luglio 2017

## Avviso di sicurezza urgente

### Analizzatore cobas c 501/502: danno all'operatore a causa della cover 3 USM (copertura ultra sonic mixer)

<b>Nome del Prodotto</b>	modulo <b>cobas c</b> 501 modulo <b>cobas c</b> 502
<b>Codice di riferimento del prodotto</b>	<b>COVER USM 3</b> (GMMI 05400937001)
<b>Strumento/Sistema interessato</b>	modulo <b>cobas c</b> 501 (GMMI 04745914001) modulo <b>cobas c</b> 502 (GMMI 05964067001)
<b>Versione SW</b>	Non legato a versione software
<b>Tipo di Azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

### Descrizione della Situazione

Siamo spiacenti di informarLa che un operatore si è ferito durante un'operazione di manutenzione mentre rimuoveva la copertura dell'agitatore ad ultrasuoni (Ultra Sonic Mixer USM cover 3) su un modulo **cobas c** 502.

Poichè i moduli **cobas c** 501 e **cobas c** 502 hanno lo stesso hardware, Roche Diagnostics ha deciso di informare gli operatori che utilizzano entrambi questi moduli e richiedere loro di eseguire la manutenzione con particolare cautela, per prevenire che ciò accada nuovamente.

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

Viale G.B. Stucchi 110  
I-20900 Monza (MB)  
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.  
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

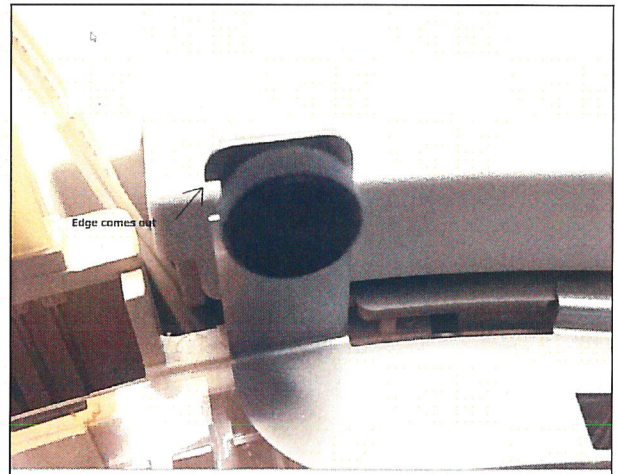
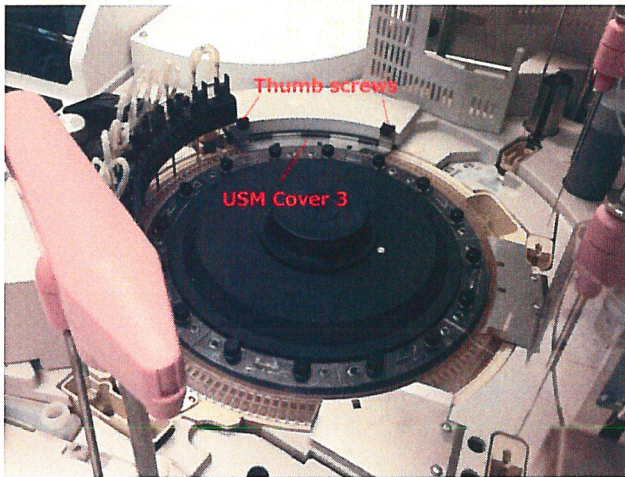
Customer Service  
V.le G.B. Stucchi, 110  
I-20900 Monza MB

Tel 800610619

Quando l'operatore pulisce il bagno di incubazione o sostituisce le cuvette di reazione sui moduli **cobas c 501** o **cobas c 502**, durante le operazioni di manutenzione mensili, la copertura (USM cover 3) dell'agitatore a ultrasuoni deve essere rimossa e le due viti manuali devono essere allentate.

Descrizione dettagliata dell'evento accaduto presso il cliente:

1. Un'operatrice stava eseguendo la procedura di manutenzione mensile di pulizia del bagno di incubazione e sostituzione delle cuvette di reazione su un modulo **cobas c 502**.
2. In preparazione a tale manutenzione dovevano essere allentate le viti a svitamento manuale della copertura dell'agitatore ad ultrasuoni (USM cover 3), come mostrato di seguito.
3. Quando l'operatrice ha afferrato la vite di sinistra per cercare di allentarla, ha sentito un dolore al pollice sinistro e si è accorta che stava sanguinando.
4. Si era infatti ferita con la punta a 90° della copertura, mostrata nella figura.



## Valutazione del Rischio:

Nonostante il bordo affilato della copertura dell'agitatore ad ultrasuoni (USM cover 3) sia chiaramente visibile, non può essere escluso un rischio per la salute derivante da una ferita accidentale.

Dal lancio del prodotto nel 2006, è stato riportato un solo incidente come quello sopra riportato.

## Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Il manuale d'uso dello strumento sarà aggiornato e verrà aggiunto un avvertimento (disponibile a Dicembre 2017).

### Note:

Il modulo **cobas c 501** è legato al Manuale Operatore dell'analizzatore serie **cobas® 6000**

Il modulo **cobas c 502** è legato al Manuale Operatore dell'analizzatore serie **cobas® 8000**

## Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utilizzatore

Ai clienti viene richiesto di non stringere eccessivamente le viti durante il riposizionamento della copertura a seguito della manutenzione. Durante la rimozione delle viti in occasione della manutenzione, **evitare** di toccare il bordo della copertura dell'agitatore (USM cover 3).

## Comunicazione di questo Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere condiviso con tutto il personale del laboratorio interessato.

Si raccomanda di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni/persone sulle quali questa azione potrebbe avere impatto.

Si raccomanda 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 giorni dal 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 confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato.

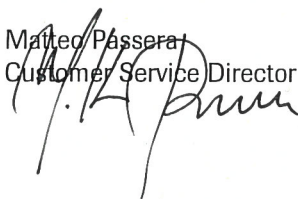
Cordiali saluti

**Roche Diagnostics S.p.A.**

Rita Mauti  
Regulatory Affairs & Quality Manager



Matteo Passera  
Customer Service Director





---

**Destinatario:** Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 039 2817509  
Viale G.B. Stucchi 110  
20900 Monza  
Alla c.a. Regional Customer Support Center  
Rif. SBN-CPS-2017-015

---

Data:

---

N° di pagine: 1 (incl. questa)

---

## **Avviso di sicurezza urgente**

### **Analizzatore cobas c 501/502: danno all'operatore a causa della cover 3 USM (copertura ultra sonic mixer)**

---

<b>Nome del Prodotto</b>	modulo <b>cobas c</b> 501 modulo <b>cobas c</b> 502
<b>Codice di riferimento del prodotto</b>	<b>COVER USM 3</b> (GMMI 05400937001)
<b>Strumento/Sistema interessato</b>	modulo <b>cobas c</b> 501 (GMMI 04745914001) modulo <b>cobas c</b> 502 (GMMI 05964067001)
<b>Versione SW</b>	Non legato a versione software
<b>Tipo di Azione</b>	Field Safety Corrective Action (FSCA)

---

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,  
con riferimento alla Vostra comunicazione del 18 Luglio 2017 , inerente quanto in oggetto,  
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive  
al riguardo.

Nome /titolo (stampatello) \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Struttura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Timbro dell'Ente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_