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

Monza, 05 luglio 2019

Avviso di sicurezza urgente
cobas t 511 / t 711: sensore del "troppo pieno" dello scarico liquidi

Nome Prodotto	**cobas t** 511 coagulation analyzer **cobas t** 711 coagulation analyzer	
GMMI / Part No	06356460001	
Identificatore del dispositivo	06355790001	
Identificatore di produzione (Lotto n. / Numero di serie)	**cobas t** 511	SN 1001-1061 SN 1064-1067 SN 1069-1073 SN 1081
	cobas t 711:	SN 1001-1065 SN 1069-1074 SN 1075-1078 SN 1080+1081 SN 1084
SW versione	**Tutte**	
Tipo di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)	CPS-2019-013

Gentile cliente,

Roche Diagnostics si rammarica di informarla che abbiamo ricevuto alcune segnalazioni che hanno riguardato gli analizzatori di coagulazione cobas t 511 e cobas t 711.

Roche Diagnostics S.p.A - società unipersonale
Viale G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza
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

Situazione

Gli analizzatori di coagulazione cobas t 511 e cobas t 711 hanno un sistema di gestione dei rifiuti liquidi basato su sensori del peso che attivano il passaggio tra i due contenitori di rifiuti e i relativi avvisi all'utente.
Gli strumenti con i numeri di serie sopra indicati hanno una versione del sensore del peso che sporadicamente potrebbe non riuscire a gestire questa operazione. Di conseguenza, i rifiuti liquidi possono traboccare e cadere nel vassoio nero o sul pavimento.

Contenitore dei rifiuti liquidi

Vassoio nero

In tal caso le azioni di pulizia devono essere eseguite, dall'operatore o dal tecnico di assistenza Roche, utilizzando l'equipaggiamento protettivo appropriato come indicato nello User Assistance/Manuale per l'utente. Nel caso in cui il traboccamento superi il volume del vassoio nero è possibile che si guasti la pesa stessa (a causa del liquido). Essendoci volume di riserva nel contenitore stesso, può anche accadere che non si verifichi nessuna tracimazione ma solo di avere un contenitore troppo pieno.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

- Un tecnico dell'assistenza Roche vi contatterà per sostituire tutti i sensori del peso dei sistemi interessati
- Le parti necessarie e la riparazione sono gratuite

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Fino a quando non sono state effettuate le sostituzioni, avviare la routine con due contenitori di rifiuti vuoti come indicato nello User Assistance/Manuale per l'utente. Da quel momento in poi si raccomanda di controllare i contenitori dei rifiuti ogni 1,5 ore su uno strumento cobas t 711 e ogni 3 ore su uno strumento cobas t 511 per evitare il problema. Questi tempi sono basati su stime di utilizzzo massimo.

Se il problema si è riverifica prima della sostituzione dei sensori del peso, contattare il rappresentante locale del servizio Roche e richiedere la sostituzione immediata delle parti. Una volta che il sensore del peso viene sostituito da Roche, la soluzione alternativa non è più necessaria.

Comunicazione di questa Avviso di sicurezza urgente

Le chiediamo di confermaci, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni inviando il modulo allegato, per fax o per e-mail agli indirizzi indicati.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

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 S.p.A.

Rita Mauti
Regulatory Affairs & Safety Manager

Luis Fernando Perez
Italy RCSC manager

Modulo di Risposta

Destinatario:	Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 MONZA Rif. FSN-CPS-2019-013	**Fax : 02 38093574** **PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord**

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

cobas t 511 / t 711: sensore del "troppo pieno" dello scarico liquidi

Nome Prodotto	**cobas t** 511 coagulation analyzer **cobas t** 711 coagulation analyzer	
GMMI / Part No	06356460001	
Identificatore del dispositivo	06355790001	
Identificatore di produzione (Lotto n. / Numero di serie)	**cobas t** 511	SN 1001-1061 SN 1064-1067 SN 1069-1073 SN 1081
	cobas t 711:	SN 1001-1065 SN 1069-1074 SN 1075-1078 SN 1080+1081 SN 1084

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 5 luglio 2019 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----------