Roche

Monza, 02 Ottobre 2019

All cortese attenzione di:

Direzione Sanitaria
Responsabile Laboratorio Analisi
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Avviso di sicurezza urgente

Presenza non sistematica di pipette difettose

Nome prodotto	Pipette Cardiac 150 µl 20 pz (int.)	
Descrizione prodotto	Pipette 150 µl	
GMMI/Codice prodotto **Identificatore dispositivo**	Pipette Cardiac 150 µl 20 pz (int.)	11622889190
Identificatore produzione (N. lotto/N. serie)	Non dipendente dal lotto	
Versione Software	N/D	
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza CPS-2019-018 | Version 1	

Gentilissimo Cliente,

Negli ultimi mesi abbiamo ricevuto 9 reclami da clienti di tutto il mondo per le pipette Cardiac, su oltre 11 milioni di siringhe singole distribuite. È stato segnalato quanto segue: 8 casi in cui l'ago è fuoriuscito dalla pipetta e 1 caso in cui è rimasto bloccato in una provetta di campionamento. Il produttore ha effettuato una verifica e ha confermato tali segnalazioni. In tutti i casi il problema è stato rilevato dall'utente e non si è verificato alcun danno.

A causa del rischio medico residuo associato a questo problema, i clienti che utilizzano il prodotto interessato devono essere informati per mezzo del presente Avviso di Sicurezza.

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 800 620626

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche aggiornerà il manuale d'uso di **cobas h** 232 e le istruzioni per l'uso della striscia visiva Trop T. Al fine di fornire indicazioni su come riconoscere e gestire una pipetta difettosa, verrà aggiunto il seguente messaggio di avvertimento:

ATTENZIONE

Prima dell'uso, controllare visivamente se la confezione delle pipette Cardiac e/o le pipette risultano intatte. Se l'ago cade o si blocca durante l'uso, non cercare di coprirlo nuovamente. Smettere immediatamente di usare la pipetta e smaltirla in un adeguato contenitore per oggetti taglienti (in conformità alle disposizioni e direttive locali applicabili e alle linee guida della propria struttura).

Azioni che devono essere intraprese dal cliente/dall'utente

Prima dell'uso, controllare visivamente se la confezione delle pipette Cardiac e/o le pipette risultano intatte. Se l'ago cade o si blocca durante l'uso, non cercare di coprirlo nuovamente. Smettere immediatamente di usare la pipetta e smaltirla in un adeguato contenitore per oggetti taglienti (in conformità alle disposizioni e direttive locali applicabili e alle linee guida della propria struttura).

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 **800.620.626.**

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.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer

Luis Fernando Perez
Regional Customer Support Manager

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 800 620626

Modulo di Risposta

Destinatario:	Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 MONZA Rif. FSN-CPS-2019-018 V1	**Fax : 02 38093574** **PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord**

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Presenza non sistematica di pipette difettose

Nome prodotto	Pipette Cardiac 150 µl 20 pz (int.)
Descrizione prodotto	Pipette 150 µl
GMMI/Codice prodotto Identificatore dispositivo	Pipette Cardiac 150 µl 20 pz (int.) 11622889190
Identificatore produzione (N. lotto/N. serie)	Non dipendente dal lotto
Versione Software	N/D
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza

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

con riferimento alla Vostra comunicazione del 2 ottobre 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----------