

Dringende Sicherheitsinformation zu Korrekturmaßnahmen im Feld

SBN-CPS-2018-010

CPS / **cobas e 411** analyzer
Version 1
August 2018

Änderung der Wechselintervalle für die Quetschventil-Schläuche am **cobas e 411** Analyzer

Produktbezeichnung	cobas e 411 Analyzer (disk system) cobas e 411 Analyzer (rack system)	(GMMI 04775279001) (GMMI 04775201001)
SW Version	Nicht anwendbar	
Art der Massnahme	Korrekturmaßnahme im Feld	

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Im April 2018 wurde ein neues Quetschventil (3 ASSY) für den **cobas e 411** Analyzer (disk- und rack-system) eingeführt. Mit Einführung des Quetschventils 3 ASSY war das Wechseln von Quetschventil-Schläuchen nicht mehr Bestandteil der durch den Kunden vorzunehmenden Wartungsarbeiten. Die Wechselintervalle für Quetschventil-Schläuche sahen bei Ventilen vom Typ 3 ASSY vor, dass die Quetschventil-Schläuche bei Geräten, mit denen weniger als 50'000 Tests im Jahr durchgeführt werden, im Rahmen des jährlichen Wartungsservice von Roche FSE (Aussendienst) ausgewechselt werden müssen. Bei Geräten, mit denen mehr als 50'000 Tests im Jahr durchgeführt werden, müssen die Quetschventil-Schläuche alle sechs Monate durch Roche FSE ausgewechselt werden.

Im Zuge einer laufenden Untersuchung, die durch ein Problem mit dem Quetschventil 3 ASSY veranlasst wurde, möchten wir Sie darüber informieren, dass das Intervall für einen verpflichtenden Wechsel der Quetschventil-Schläuche an Ihrem **cobas e 411** Analyzer geändert wurde, und zwar unabhängig von der Version des Quetschventils (2 ASSY oder 3 ASSY). Kunden müssen die Quetschventil-Schläuche nach einem Monat (wenn der Sample-Reception-Mode verwendet wird) oder nach zwei Monaten (wenn der Sample-Reception-Mode nicht verwendet wird) austauschen.

Bitte halten Sie die (oben aufgeführten) verpflichtenden Wechselintervalle für die Quetschventil-Schläuche ein, da sonst die folgenden Risiken bestehen:

- Die Ergebnisse können zu hoch ausfallen (nur unter bestimmten Bedingungen)
- Die Ergebnisse können ausserhalb des Messbereichs liegen (nur unter bestimmten Bedingungen)
- Bei Auftreten des Problems wird nicht sofort ein Alarm ausgelöst (abhängig von den Bedingungen)

Änderung der Wechselintervalle für die Quetschventil-Schläuche am cobas e 411 Analyzer

Massnahmen, welche von Roche ausgeführt werden

Der Hersteller Hitachi High Technologies Corporation hat das Problem der verringerten Lebenszeit der Quetschventil-Schläuche am **cobas e 411** Analyzer bestätigt.

Hitachi High Technologies und Roche Diagnostics haben sofort Untersuchungen eingeleitet, um die Ursache dieser verringerten Lebenszeit der Quetschventilschläuche zu ermitteln. **Wir werden Sie auf dem Laufenden halten, wenn neue Informationen bekannt werden.**

Massnahmen, welche die Kunden/Anwender auszuführen haben

Der Kunde wird angewiesen, folgende Massnahmen durchzuführen:

- *Austausch der Quetschventil-Schläuche nach einem Monat, wenn der Sample-Reception-Mode verwendet wird*
- *Austausch der Quetschventil-Schläuche nach zwei Monaten, wenn der Sample-Reception-Mode nicht verwendet wird*

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie die vorliegende Mitteilung an andere Organisationen bzw. Personen weiter, die ebenfalls von dieser Aktion betroffen sind.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die zu ergreifenden Massnahmen über einen ausreichend langen Zeitraum nicht in Vergessenheit geraten, damit die Effektivität der korrigierenden Massnahmen gewährleistet ist.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die «Bestätigung» bis zum

14. September 2018

an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Änderung der Wechselintervalle für die Quetschventil-Schläuche am cobas e 411 Analyzer

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Dr. Sonja Müller
Head of Product Management
Centralized Diagnostics



Jo Hürlimann
Product Manager
Centralized Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-Mail: service.rotkreuz@roche.com