

Wichtige Korrekturmassnahme

FSN-CPS-2019-018

CPS / Point of Care Cardiac

Version 1

Oktober 2019

Vorliegen einzelner defekter Einmal-Dosierspritzen

Produktname	Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.)	
Produktbeschreibung / GMMI	Einmal-Dosierspritzen 150 µl 20 Stück (int.)	11622889190
Chargennr./Seriennr.	Unabhängig von der Charge	
SW-Version	k. A.	
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

In den letzten Monaten haben wir weltweit 9 Kundenreklamationen bezüglich Einmal-Dosierspritzen erhalten (insgesamt wurden mehr als 11 Millionen dieser Spritzen verkauft). Es wurden folgende Probleme beobachtet: 8 Fälle, in denen sich die Nadel von der Spritze gelöst hat, und 1 Fall, in dem die Nadel in einem Probenröhrchen stecken blieb. Der Hersteller hat diesbezüglich Nachforschungen angestellt und diese Phänomene bestätigt. Bei allen Reklamationen wurde das Problem vom Benutzer festgestellt und es kam nicht zu Verletzungen.

Aufgrund des verbleibenden medizinischen Risikos im Zusammenhang mit diesem Problem müssen Kunden, die das betroffene Produkt verwenden, über diese Korrekturmassnahme in Kenntnis gesetzt werden.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Roche wird das **cobas h 232** Benutzerhandbuch sowie das Methodenblatt zum Troponin T Teststreifen aktualisieren. Um Hilfestellung zur Erkennung und Handhabung einer defekten Spritze zu geben, wird eine Warnmeldung hinzugefügt, die den folgenden Massnahmen durch die Kunden/Benutzer entspricht:

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Prüfen Sie vor der Verwendung visuell, ob die Verpackung der Einmal-Dosierspritzen und/oder die Einmal-Dosierspritzen selbst unversehrt sind. Wenn die Nadel herausfällt oder bei der Verwendung stecken bleibt, versuchen Sie nicht, sie wieder zu befestigen. Verwenden Sie die betreffende Einmal-Dosierspritze ab sofort nicht mehr und entsorgen Sie sie in einem Behälter für spitze oder scharfkantige Abfälle (gemäss den in Ihrem Land geltenden Rechtsvorschriften sowie den Richtlinien Ihrer Einrichtung).

Vorliegen einzelner defekter Einmal-Dosierspritzen

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Diese Korrekturmassnahme muss an alle Personen in Ihrer Einrichtung verteilt werden, die über das Problem in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Einrichtungen/Personen, denen potenziell betroffene Produkte zur Verfügung gestellt / verkauft wurden.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Mattia Giobbi
Head of Sales
Point of Care Diagnostics



Katrin Finke
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Kontaktinformationen

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