

Avviso urgente di sicurezza sul campo

FSN-CPS-2019-018

CPS / Point of Care Cardiac

Versione 1

Ottobre 2019

Episodi non sistemici riguardanti pipette difettose

Nome del prodotto	Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.)
Descrizione del prodotto / GMMI	Pipette Cardiac da 150 µl 20 pezzi (int.) 11622889
N° di lotto/N° di serie	Indipendente dal lotto
Versione SW	N/D
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo

Stimato Cliente,

Negli ultimi mesi ci sono giunte 9 segnalazioni da parte di clienti mondiali aventi per oggetto le pipette Cardiac (su oltre 11 milioni di siringhe distribuite). Le problematiche riscontrate sono: 8 casi in cui l'ago si è staccato dalla pipetta e 1 caso in cui l'ago è rimasto bloccato in una provetta campione. Il produttore ha condotto un'indagine confermando quanto riscontrato. In tutti i casi segnalati, il problema è stato rilevato dall'utente e nessuno è rimasto ferito.

A causa del rischio medico residuo associato, i clienti che utilizzano il prodotto interessato dovranno essere informati tramite questo avviso FSN.

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

Roche provvederà ad aggiornare il manuale operatore dello strumento **cobas h 232** e il foglio della metodica per la striscia reattiva del test Trop T. Per fornire indicazioni su come riconoscere e gestire una pipetta difettosa, viene aggiunto un messaggio di avviso, azioni che deve mettere in atto il cliente/utente seguente:

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

Prima dell'uso, accertarsi che la confezione e/o le pipette Cardiac siano integre. Se l'ago si stacca o resta bloccato durante l'uso, non provare a reinserirlo. Smettere immediatamente di utilizzare la pipetta e smaltirla in un contenitore idoneo allo smaltimento di oggetti taglienti (come prevedono le norme e i regolamenti locali e le linee guida della propria organizzazione).

Episodi non sistemici riguardanti pipette difettose

Eventuale comunicazione del presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti i soggetti interessati nella propria organizzazione e a tutte le organizzazioni a cui sono stati distribuiti/forniti i dispositivi interessati.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella sua comprensione e nel suo sostegno.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Mattia Giobbi
Head of Sales
Point of Care Diagnostics



Katrin Finke
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Dettagli di contatto

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