

Viktigt säkerhetsmeddelande

SBN-SIS-2019-002

SIS/laboratorieintegrering
Version 1
20 mars 2019

Lösa skruvar på luckan för brickinmatning (Tray Input Flap) på postanalysenheterna cobas p 501/p 701

Produktnamn	Postanalysenheterna cobas p 501/701
Produktbeskrivning	Instrumentet förvarar primär- och sekundärrör
GMMI/art.nr	05158494001, 05349966001
Produktionsidentifierare (lotnr/serienr)	Serienr cobas p 501: 1001-1044 Serienr cobas p 701: 1001-1037 Serienr cobas p 701: 502
Programversion	N/A (ej tillämplig)
Typ av åtgärd	Säkerhetsåtgärd (FSCA)

Bästa kund,

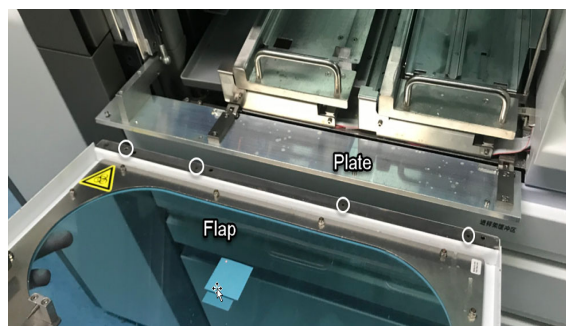
Beskrivning av situationen

Det finns risk för att luckan för brickinmatning på postanalysenheterna cobas p 501 och cobas p 701 lossnar från instrumentet.

Skruvarna till luckan för brickinmatning kan bli lösa på postanalysenheterna cobas p 501 och cobas p 701, vilket kan leda till att luckan lossnar från instrumentet.

Visuell kontroll av luckan för brickinmatning, plattan och skruvarna utfördes. Så som bilden nedan visar är luckan inte längre fäst vid instrumentet och de 4 M3-trådarna på luckan för brickinmatning är utslitna, vilket leder till att skruvarna inte fungerar som de är avsedda att göra.

Lösa skruvar på luckan för brickinmatning (Tray Input Flap) på postanalysenheterna cobas p 501/p 701



Denna utformning av luckan för brickinmatning installerades på alla instrument med följande serienummer:

cobas p 501, serienummer 1001 till 1044

cobas p 701, serienummer 1001 till 1037

cobas p 701, serienr 502

Instrument med serienr som är högre än 1044 för cobas p 501 och högre än 1037 för cobas p 701 berörs inte då de har en nyare utformning av luckan.

Åtgärder som Roche Diagnostics vidtagit

Luckorna på instrument med ovan angivna serienummer måste bytas ut av Roche Diagnostics mot den nyare utformningen av luckan, uppskattat slutdatum för denna åtgärd är 30 september 2019.

Åtgärder att vidta för kunden/användaren

Fram till att luckan för brickinmatning har bytts ut måste kunderna informeras om att de alltid ska kontrollera luckan, för att säkerställa att den sitter ordentligt fast vid instrumentet. Om luckan inte sitter ordentligt fast eller om den börjar sitta löst innan den har hunnit bli utbytt måste du kontakta Roche Diagnostics för reparation av instrumentet.

Kommunikation rörande detta säkerhetsmeddelande

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som berörs inom er organisation eller till någon organisation/person dit berörda produkter har skickats eller där de förvaras.

Vidarebefordra detta meddelande till andra personer i din organisation som berörs av detta.

Vänligen uppmärksamma detta meddelande och tillhörande åtgärder under en övergångsperiod, för att säkerställa att korrigeringsåtgärden blir effektiv.

Detta meddelande skickas även till Läkemiddelsverket.

Vi beklagar det merarbete som detta kan tänkas medföra och hoppas på din förståelse och ditt stöd.

Vid eventuella frågor vänligen kontakta Teknisk Produktchef Louise Levander (louise.levander@roche.com)