



NOTA INFORMATIVA URGENTE

Preparator GENIUS® – Emissione di vapori di acido peracetico

Data: 22 Gennaio 2015

Prodotto interessato:

articolo: 5085671 (tanica Puristeril 340 GENIUS®)

numeri di lotto: UIR03300, ULR28200, VAR21200, VFR12200,
VIR15300, VLR26200

Gentile Cliente,

nell'espletamento della nostra normale procedura di sorveglianza del mercato dei sistemi GENIUS®, abbiamo osservato che possono verificarsi perdite nell'area di pressurizzazione dell'aria del Preparator GENIUS®. In questi casi sono stati emessi vapori di acido peracetico. Questi vapori possono portare ad irritazioni del naso e degli occhi a seconda della concentrazione dei vapori nell'aria del locale dove è posizionato il Preparator. L'emissione avviene dopo la sostituzione della tanica del Puristeril 340 GENIUS®.

La causa originaria è stata individuata sia in una deviazione dimensionale dell'adattatore della tanica che in un distacco accidentale dell'anello di guarnizione dal tappo ad avvitamento della tanica del Puristeril 340 GENIUS®. Entrambi le situazioni possono causare perdite alla connessione ad avvitamento del Preparator GENIUS®.

Nel caso di una connessione non ben stretta di una tanica di Puristeril 340 GENIUS® nel Preparator, durante lo svuotamento del sistema Genius®, possono essere emessi vapori di acido peracetico, rilevabili grazie all'odore penetrante ed ai seguenti messaggi di errore:

- a) 52: *Tempo limite durante lo svuotamento dell'intero dispositivo di dialisi*
- b) 53: *Tempo limite durante lo svuotamento del dispositivo di dialisi lavato*
- c) 56: *Volume di lavaggio insufficiente*



Se nonostante questi errori lo svuotamento viene proseguito, i vapori di acido peracetico possono accumularsi nella stanza fino ad una alta concentrazione. Inoltre il fluido si accumula nella trappola del Preparator e viene emesso il messaggio 58 (*Il sensore ottico di controllo perdite di Puristeril rivela la presenza di fluido*).

Per prevenire tale indesiderata situazione, Vi chiediamo gentilmente di rispettare le seguenti istruzioni:

1. Fare attenzione durante la sostituzione della tanica del Puristeril 340 GENIUS®. Porre cura nel verificare che la guarnizione bianca nel tappo giallo ad avvitamento rimanga nel filetto del tappo stesso. Se la guarnizione fuoriesce, si prega di controllare che la guarnizione non aderisca alla filettatura della tanica, altrimenti non si può ottenere una connessione sicura.
2. Eseguire uno svuotamento di un apparecchio GENIUS® vuoto dopo ogni sostituzione della tanica di Puristeril 340 GENIUS® (fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso, capitolo 4.6 del Preparator GENIUS® Preparator) e controllare se vengono rilasciati i vapori di Puristeril.
3. Nel caso vengano emessi i messaggi di errore 52, 53, 56 e 58 dal Preparator GENIUS®, vi chiediamo gentilmente di seguire le Istruzioni per l'Uso e di chiedere l'intervento del Ns. Servizio Tecnico.

Si prega di fornire questa NOTA INFORMATIVA a tutti coloro che necessitano di esserne al corrente all'interno della Vs. organizzazione.

Ci scusiamo sinceramente per il problema e provvederemo alla fornitura delle nuove taniche di Puristeril 340 GENIUS® non appena possibile. Nel caso vi siano ulteriori domande non esitate a contattare:

Nome: Massimo Ruggeri
Telefono: 335-5973516
e-mail: ruggeri.massimo@fmc-ag.com

Cordiali saluti.