

Avviso di sicurezza

Codice e descrizione prodotto: Analizzatore Optilite – IE700

Riferimento: 13538/AE015B

Azione: Informativa e correttiva da parte del produttore

Data: 05 settembre 2016

Problema: Correzione dell'asta di supporto del coperchio dell'analizzatore Optilite

Prodotto	Numero di serie	Data di scadenza
Analizzatore Optilite - IE700	A partire da 864000000009	Non pertinente

Gentile Cliente,

In data 13 maggio 2015, The Binding Site ha emesso un avviso di sicurezza (TBS riferimento AE015) in relazione al potenziale rischio dovuto all'improvvisa caduta del coperchio dell'analizzatore Optilite, qualora il coperchio non sia in posizione completamente aperta. Le avvertenze relative al suddetto rischio sono riportate nel manuale operativo INS700.OPT, a partire dalla revisione rev 5.2A luglio 2014 e fatte presenti durante l'addestramento degli operatori di routine. Si raccomanda a tutti gli operatori di assicurarsi che il coperchio principale sia collocato in posizione completamente aperta come specificato nelle etichette di avviso e nel manuale operativo.

Il presente avviso è stato emesso da The Binding Site al fine di informare gli utenti sulla disponibilità di una soluzione permanente a tale problema. Per il coperchio è stato sviluppato un nuovo supporto che ora è disponibile all'installazione sullo strumento; le istruzioni sull'utilizzo del nuovo supporto verranno incluse come addendum (appendice) al manuale operativo e verranno fornite al momento dell'installazione. Le nuove aste di supporto per il coperchio dell'analizzatore Optilite sono incluse in tutti i nuovi sistemi Optilite a partire dal numero di serie 864000290989.

Sarete contattati dal rappresentante locale della Binding Site per organizzare una visita di servizio per l'installazione dell'asta di supporto;

Azioni da adottare per l'utilizzatore:

- *Procedere sempre con dovuta cautela quando si utilizza il coperchio dell'analizzatore Optilite e assicurarsi che sia in posizione completamente aperta, quando è necessario accedere al carousel.*
- *Fino all'installazione della nuova asta di supporto, assicurarsi che tutti gli utenti attuali e nuovi, compresi gli addetti alla manutenzione di routine, siano a conoscenza del*

fatto che il coperchio, quando è aperto, deve essere in posizione completamente aperta, come specificato negli avvisi riportati nel manuale operativo, a pagg. v-vi. Per aprire o chiudere il coperchio, utilizzare ambedue le mani. Inoltre gli utenti devono essere a conoscenza del potenziale rischio di lesioni, qualora non vengano osservate tali istruzioni.

La preghiamo confermare, completando il modulo e-back, di aver ricevuto l'avviso e di aver adottato le azioni necessarie.

Il presente avviso va distribuito a tutti coloro all'interno della struttura che devono essere messi al corrente o al di fuori della stessa a ogni ente a cui sono stati potenzialmente trasferiti i dispositivi interessati.

Il presente avviso va distribuito inoltre a qualsiasi organizzazione che possa essere interessata dall'azione, nonché per continuare a informare e sensibilizzare sul presente avviso fino a completamento avvenuto dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Cordiali saluti.



Richard Hughes
Regulatory Affairs Manager