Ortho Clinical Diagnostics

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Possibile Configurazione Incorretta di Cavi su VITROS® 5600 Integrated Systems

Milano, 22 febbraio 2016

Prodotti coinvolti

Prodotto VITROS®	Codice Prodotto	No. Identificatore Unico del Dispositivo
VITROS® 5600 Integrated System	6802413 6802915	10758750002740 10758750007110

Spiegazione della problematica

Come parte di una Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo, questa notifica contiene informazioni riguardo la possibilità che quattro cavi, connessi all'alimentatore, siano stati incorrettamente configurati nel(i) Sistema(i) VITROS® 5600 durante la loro produzione.

I cavi elettrici sono dislocati in un'area che è intesa accessibile solo a personale tecnico Ortho qualificato. L'uso di routine, le manutenzioni e le verifiche di controllo sul Vostro Sistema VITROS® 5600 non espongono un operatore a pericoli elettrici come conseguenza di questa problematica.

Se un Sistema presenta una configurazione errata dei cavi è possibile che l'alimentazione di un singolo modulo rimanga attiva anche se era previsto fosse stata disattivata. Di conseguenza, non sono previsti rischi per il personale tecnico Ortho qualificato se vengono seguite le normali procedure e spengono il modulo appropriato o il Sistema VITROS® 5600 come un tutto prima di lavorare su uno dei componenti.

NOTE: Ortho non ha ricevuto segnalazioni dai clienti o rapporti che operatori o personale tecnico Ortho addestrato abbiano ricevuto danni in relazione alla presente problematica.

Impatto sui risultati

Non ci sono impatti sui risultati ottenuti da un Sistema che presenta la problematica segnalata.

Risoluzione

Cautelativamente, il Vostro personale tecnico Ortho qualificato vi contatterà per programmare una ispezione della cablatura nel Sistema VITROS® 5600 del vostro laboratorio. In seguito all'ispezione, se necessario sarà effettuata la riconfigurazione della cablatura del vostro sistema.

Sono state implementate misure correttive e preventive nel nostro processo di produzione per prevenire il ripetersi di un simile inconveniente.

Azioni richieste

- Personale tecnico Ortho qualificato vi contatterà per programmare una ispezione della configurazione della cablatura nel(i) Sistema(i) VITROS® 5600 nel vostro laboratorio. Se necessario, la cablatura sarà riconfigurata.

- Conservate questa notifica con la documentazione dell'utilizzatore fino a quando il(i) vostro(i) Sistema(i) sarà (saranno) ispezionato(i).
- In accordo con le normative regolamentari, completate il modulo di Conferma di Ricezione per confermare che siete stati informati di tale anomalia. Per favore rispediteci il modulo entro il **14 marzo 2016.**

Contatti per informazioni

Per qualunque chiarimento contattate il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,

Rossella Sirignano

QRC & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Allegato: Modulo di Conferma di Ricezione

Conferma Ricezione – Risposta Richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

POSSIBILE CONFIGURAZIONE INCORRETTA DI CAVI SU VITROS® 5600 INTEGRATED SYSTEMS

Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **14 marzo 2016**

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano Indirizzo e-Mail: rsirigna@its.jnj.com Fax: 02 84 22 0393

Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2016_048_IT) relativo ad una potenzione configurazione incorretta di quattro cavi su VITROS® 5600 System.
Ho compreso che personale qualificato Ortho mi contatterà per eseguire un'ispezione ed una riconfigurazione sul mio sistema, se necessario.

**La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica*

Ente _____ Firma*: _____

Nome & Cognome: _____ Data: _____

Indirizzo _____

Città: _____ Prov: _____ CAP: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Codice Cliente _____

JNumber _____