

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

enGen™ Laboratory Automation System configurato con Thermo Scientific Recapper Module su VITROS® Automation Solutions

Milano, 21 marzo 2016

Prodotto Questo Avviso di Sicurezza Urgente, inviato da Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) riguarda il Modulo Recapper di Thermo Scientific facente parte del Vostro enGen™ System.

Nome prodotto	Codice prodotto
enGen™ Laboratory Automation System	engen
Thermo Scientific Recapper Module (230V) <i>Oppure</i> Thermo Scientific Recapper Module (110V)	952036-EG <i>Oppure</i> 952136-EG

Problema Il cavo elettrico che fornisce energia all'alimentatore a vibrazione dei tappi del modulo Recapper potrebbe allentarsi rispetto alla sua corretta posizione sopra la piastra di supporto dell'alimentatore e spostarsi sotto la piastra. Se ciò si verifica, i campioni stappati potrebbero urtare il cavo e il fluido del campione (es: siero) potrebbe schizzare fuori dalla provetta e finire in un'altra provetta o sul carrello sotto la piastra di supporto. Vedere le foto sotto:



Impatto sui risultati Nel caso in cui spruzzi da una provetta campione o residui di campione essiccato dal carrello della piastra di supporto cadano nelle provette stappate, è possibile una cross-contaminazione tra campioni, che potenzialmente potrebbe condurre a risultati errati. Siero essiccato sul carrello della piastra di supporto è stato individuato sia internamente da Ortho che da un cliente. Ortho non ha ricevuto segnalazioni di danno ai pazienti in conseguenza di questa problematica.

Ogni evento che potrebbe essersi verificato prima di questa comunicazione non è facilmente identificabile, quindi una revisione dei risultati precedentemente refertati potrebbe essere impraticabile. Vi invitiamo quindi a discuterne con lo staff per individuare eventuali azioni da intraprendere.

Azioni richieste

- Contattare il Servizio di Assistenza Clienti Ortho se osservate che il cavo elettrico si è spostato dalla sua posizione o se ci sono residui di fluido essiccato sotto la piastra di supporto.
- Attenersi all'avviso di cautela contenuto nella documentazione per l'utilizzatore della TCAutomation, di non riempire troppo le provette campione.
- Pulire dai residui essiccati la parte inferiore della piastra di supporto, seguendo le istruzioni per la pulizia contenute nella documentazione per l'utilizzatore.
- Posizionare questa notifica in prossimità del Sistema di automazione o con la documentazione per l'utilizzatore.
- Completare e restituire il modulo di Conferma Ricevimento **entro il 22 aprile 2016**.

Soluzione

Il Vostro tecnico di assistenza Ortho fisserà il cavo in maniera sicura sopra la piastra dell'alimentatore vibrante.

Contatti

Per qualsiasi ulteriore chiarimento in merito a questa notifica, Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

ENGEN™ LABORATORY AUTOMATION SYSTEM CONFIGURATO CON THERMO SCIENTIFIC RECAPPER MODULE SU VITROS® AUTOMATION SOLUTIONS

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **22 aprile 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_074_IT) relativo alla possibilità che il cavo elettrico che fornisce energia all'alimentatore a vibrazione dei tappi del modulo Recapper potrebbe allentarsi rispetto alla sua corretta posizione sopra la piastra di supporto dell'alimentatore e spostarsi sotto la piastra.

Ho compreso che, se questo avviene, i campioni stappati potrebbero urtare il cavo e il fluido del campione (es: siero) potrebbe schizzare fuori dalla provetta e finire in un'altra provetta o sul carrello sotto la piastra di supporto, causando potenzialmente una cross-contaminazione dei campioni.

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

Ente

Nome &
Cognome:

Data: _____

Firma*:

Indirizzo

Città:

Prov:

CAP:

Telefono:

Fax:

e-Mail:

Codice
Cliente

JNumber
