



Sistema Qualità Certificato da IMQ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2016

Celltech srl (Sede operativa invio corrispondenza)
Via Alessandria 43/A
10098 Rivoli TO
Tel. (+39) 0115368932 - 0115368937
Fax (+39) 011 5368932
E mail: info@cell-tech.it

Celltech srl (Sede Legale)
Via Marsigli, 90
10141 Torino TO
P.I. e C.F. 03133490015
email PEC: cell_tech@pec.it

Rivoli: 20/02/2022

Vs. rif. Rich.:

Ns. rif.: AG/ag

Manager Gibin Antonio
Responsabile Assicurazione Qualità

Al Distributore:
GE Healthcare
Via Galeno 36
20126 Milano MI

e a tutti gli utilizzatori del Kit PD01 Leukokit

Avviso di sicurezza

Oggetto: informazioni relative alla corretta manovra di aggancio sgancio della valvola luer lock posizionata sulla provetta di separazione. Referenza PD01 Leukokit

Gentile Distributore/Cliente

Desideriamo portarvi a conoscenza circa la possibilità di rottura della valvola luer lock posizionata sulla provetta di separazione per applicazione di una forza eccedente il valore di validazione.

Di che problema si tratta e quando si verifica?

Possibile rottura o sfilamento della valvola posizionata sulla provetta di separazione

Qual è l'impatto sul funzionamento del kit e quali sono i possibili rischi?

In caso di rottura o sfilamento viene a cessare la condizione di sistema chiuso in asepsi, nessun rischio se non quello di non poter procedere con la metodica

Come è stato identificato il problema e qual è la causa principale?

Il problema è stato rilevato da segnalazione, unica, di un utilizzatore, la causa principale eccessiva applicazione di forza nelle operazioni di aggancio e sgancio del terminale luer lock.

Cosa deve fare l'utente per evitare i possibili rischi associati a questo problema?

Porre attenzione nella manovra di aggancio e sgancio al terminale luer lock applicando forza minima, per evitare il rischio indicato eseguire queste manovre tenendo ferma la valvola luer lock anziché tenere fermo il corpo provetta



Sistema Qualità Certificato da IMQ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2016

Celltech srl (Sede operativa invio corrispondenza)
Via Alessandria 43/A
10098 Rivoli TO
Tel. (+39) 0115368932 - 0115368937
Fax (+39) 011 5368932
E mail: info@cell-tech.it

Celltech srl (Sede Legale)
Via Marsigli, 90
10141 Torino TO
P.I. e C.F. 03133490015
email PEC: cell_tech@pec.it

Quali misure vengono adottate dal produttore per ridurre eventuali rischi?

Fortificazione delle informazioni d'uso della provetta nelle manovre di aggancio e sgancio al terminale luer lock

Qual è l'efficacia dell'azione correttiva?

Risolve completamente il problema

Come verrà implementata l'azione correttiva?

Con la revisione della IFU

Quali rischi vi sono per i pazienti esaminati o trattati in precedenza con questo sistema?

Nessuno

Ci scusiamo per l'inconveniente, per eventuali ulteriori informazioni, il nostro servizio QA resta a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Cordiali saluti.

CELLTECH S.r.l.
RAQ
Gibin Antonio