
Avviso urgente di sicurezza sul campo

Oggetto: caricatore automatico porta-campioni Waters ACQUITY UPLC, IVD (numero di catalogo 186015020IVD)

Correzione n. 1218959-04/10/2017-001-C
Richiamo - correzione

10 aprile 2017

Attenzione: cliente

Dettagli sui dispositivi interessati:

Waters Corporation sta conducendo una procedura volontaria di richiamo - correzione di dispositivo medico che riguarda i caricatori automatici porta-campioni ACQUITY UPLC (IVD). Sono interessati esclusivamente i caricatori automatici porta-campioni i cui numeri di serie sono elencati nel modulo di conferma di ricezione allegato. Secondo le informazioni presenti nei nostri archivi Lei ha acquistato o noleggiato uno o più di tali caricatori automatici porta-campioni.

Descrizione del problema:

Waters Corporation ha dato avvio al richiamo poiché esiste una remota possibilità di combustione di un copri-fusibili interno con conseguente odore di bruciato e guasto dello strumento. Le verifiche svolte da Waters Corporation hanno concluso che la possibile combustione del copri-fusibili rimane contenuta all'interno dello strumento senza alcun rischio per i campioni o per l'area circostante.

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utente:

Nella remota possibilità che si percepisca odore di bruciato all'interno o in prossimità dello strumento procedere come segue: spegnere immediatamente l'unità, interromperne l'utilizzo e rivolgersi alla sede locale del servizio di assistenza tecnica Waters per segnalare l'evento. Per garantire la sicurezza e l'affidabilità dei propri prodotti, Waters raccomanda di procedere alla correzione il prima possibile. La correzione prevede la rimozione del copri-fusibili interno da parte di un tecnico del servizio di assistenza Waters.

La invitiamo a compilare il modulo di conferma di ricezione allegato e a restituirlo a Waters in conformità alle istruzioni incluse nel modulo. La compilazione di questo modulo consentirà di velocizzare le attività di correzione sul campo e costituirà la prova che è stato informato da Waters in merito a questa correzione. Verrà contattato da un tecnico di assistenza sul campo Waters per concordare l'aggiornamento degli strumenti interessati.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere distribuito a tutti i soggetti che hanno necessità di esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione nonché a ogni altra organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. In caso di domande o dubbi, è pregato di rivolgersi direttamente a me.

Il firmatario conferma che questo avviso è stato inoltrato alle autorità competenti appropriate.

Cordiali saluti

Randy Koester
Direttore senior, Global Quality Assurance
E-mail: Randy_Koester@waters.com
Telefono: +1 508 482 2323

MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE

Richiamo - correzione di dispositivo medico: caricatori automatici porta-campioni Waters ACQUITY UPLC

Cliente:

Area

geografica:

Contatto:

E-mail:

<i>Nome del prodotto interessato</i>	<i>Numero di serie</i>

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO DI CONFERMA DI RICEZIONE:

Il modulo compilato in ogni sua parte è necessario per confermare l'avvenuta ricezione della comunicazione. Selezionare le caselle applicabili di seguito. Firma e data sono obbligatorie.

- Confermo di aver ricevuto la presente lettera
- Sono in possesso dei prodotti interessati con i numeri di serie sopra indicati
- NON sono in possesso dei prodotti interessati con i numeri di serie sopra indicati

Nome (stampatello):

Firma: _____ Data: _____
(GG/MM/AAAA)

Inviare il modulo compilato tramite e-mail o fax ai seguenti recapiti:

(e) Indirizzo e-mail: waters_quality@waters.com

(f) Numero di fax: USA: (508) 482-2339 / Negli altri paesi: +1 (508) 482 2339