



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Data: 12 ottobre 2018

Riferimento del reclamo: REC 349

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Informazioni sui dispositivi interessati:

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto.

Dispositivo	Numero di catalogo
Manuale dell'operatore dell'analizzatore Evidence	EV3584

Motivazione del richiamo:

Randox ha aggiornato il manuale dell'operatore di Evidence EV3584, sezione 1 Precauzioni di sicurezza. Sono state incluse informazioni sulle precauzioni di sicurezza associate ai lettori di codici a barre che utilizzano laser di classe II.

Rischi per la salute:

I laser di classe 2 sono considerati sicuri per il normale funzionamento. Tutti i laser di classe 2 emettono solo luce visibile. Il laser di classe 2 è relativamente debole e normalmente non danneggerebbe gli occhi, a meno che una persona non fissi deliberatamente il raggio. Gli occhiali protettivi contro il laser normalmente non sono necessari. Il laser di classe 2 non presenta pericoli di ustioni per la pelle o di combustione di materiali. Non vi è alcun rischio per la salute dell'operatore addetto all'analizzatore, poiché tutti i laser sono nascosti entro l'alloggiamento esterno protettivo dell'analizzatore.

Il personale di assistenza è qualificato e addestrato all'uso di laser e non fisserà deliberatamente il raggio laser.

Azioni da intraprendere:

- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Leggere il bollettino tecnico e i documenti revisionati forniti.
- Aggiornare il manuale dell'operatore con i documenti forniti.
- Contattare i servizi tecnici per chiedere le etichette di avvertenza relative al laser da applicare sull'analizzatore.
- Compili la sezione di risposta di vigilanza di questo modulo e la invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

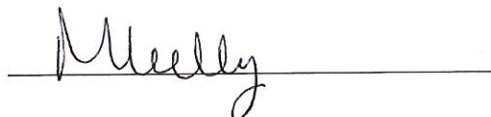
Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza: Invii una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Recapiti di riferimento:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
Gran Bretagna,
BT29 4QY
E-mail: technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, La invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica Randox.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'ente regolatorio appropriato.



A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Meely', is written over a horizontal line.

RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Modulo di risposta di vigilanza (il piano di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli dell'importatore

Nome della società	
Indirizzo	

Quantità totale

ricevuta	
Quantità distribuita	

Area di distribuzione

(Questa sezione deve essere compilata dai distributori e dagli uffici Radox)

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Numero di serie analizzatore	Sostituzioni necessarie

Ho letto e compreso l'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente. Le azioni indicate sono state intraprese.

Compilato da				Data	
Recapito	Tel.		E-mail		

