

Dicembre 2018

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Collare per stativo per apparecchio terapeutico per aferesi Spectra Optia®

Tipo d'azione: aggiornamento dispositivo

Gentile Cliente,

La Terumo BCT si impegna a fornire assistenza di altissima qualità e a comunicare informazioni sui prodotti Terumo BCT. Con la presente, desideriamo fornirLe informazioni riguardo al nuovo collare accessorio per stativo per l'apparecchio Spectra Optia.

I nuovi apparecchi Spectra Optia verranno forniti dotati di collare per stativo (come mostrato nella Figura 1 sottostante). Questa caratteristica è stata aggiunta per evitare punti di schiacciamento tra lo stativo e la macchina durante l'abbassamento dello stativo.

Se l'operatore preme il pulsante di rilascio dello stativo senza tenerlo fermo, lo stativo potrebbe abbassarsi in caduta libera. Se la mano o qualunque altra parte del corpo dell'operatore si trovasse nella traiettoria dello stativo in caduta, l'operatore potrebbe subire lesioni. Poiché questa è una caratteristica di sicurezza aggiuntiva, non rimuovere i collari dopo che sono stati installati sullo stativo.



Figura 1: Foto del collare per stativo installato sullo stativo Spectra Optia.



Figura 2: Foto del collare per stativo prima dell'installazione.

Il rappresentante di zona Terumo BCT resterà a Sua disposizione per assicurarsi che i collari per stativo vengano forniti e installati sugli apparecchi Spectra Optia già in uso. Sui nuovi apparecchi, il centro assistenza fisserà i collari per stativo allo stativo durante l'installazione.

Nel ringraziarLa per la preferenza accordataci, rimaniamo a sua completa disposizione. In caso di domande, contattare il proprio rappresentante Terumo BCT oppure il Centro assistenza clienti della propria zona. Si fa presente che abbiamo provveduto a comunicare il presente avviso di sicurezza alla Sua autorità nazionale competente.

Cordiali saluti,

Spencer A. Brown
Senior Manager, Tutela e soddisfazione del cliente

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
Stati Uniti d'America
Tel. Stati Uniti d'America: 1.877.339.4228
Telefono: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europa, Medio Oriente e Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgio
Telefono: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261
Telefono: +65.6715.3778
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517-12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Telefono: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
Giappone
Telefono: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800