

Avviso di azione correttiva urgente per criostati

All'attenzione di: Responsabile laboratorio, utenti criostati

marzo 2019

Egredi signori/Gentili signore,

Leica Biosystems distribuisce il presente Avviso di azione correttiva per informarvi di un'azione correttiva che interessa i criostati. Ricevete la presente notifica perché, in base ai dati in nostro possesso, utilizzate uno o più strumenti interessati.

Dispositivi interessati:

- Leica CM1950: Tutti i dispositivi con numero di serie: 8092; 8091; da 8089 a 8087; 8081; 8078; 8077; 8073; da 8071 a 8067; da 8064 a 8062; da 8058 a 8053; da 8051 a 8049; 8047; 8043; 8040; da 8038 a 8033; da 8031 a 8025; da 8023 a 8004; da 8002 a 7940; da 7938 a 7892; da 7890 a 7469; 7466; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 7466
- Leica CM1860/UV: Tutti i dispositivi con numero di serie: 4201; 4200; 4196; 4193; 4192; 4188; da 4186 a 4184; 4180; 4179; da 4173 a 4170; 4168; da 4166 a 4160; 4158; 4157; da 4154 a 4152; 4149; 4147; da 4145 a 4135; da 4133 a 4092; 4090; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 4090
- Leica CM1520: Tutti i dispositivi con numero di serie: 1450; 1448; da 1446 a 1444; 1442; 1439; 1437; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 1437
- Leica CM3050 S: Tutti i dispositivi con numero di serie: 7398; da 7396 a 7394; 7392; da 7398 a 7387; da 7385 a 7381; 7379; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 7379
- Leica CM1850UV: 2822; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 2822
- Leica CM1850: 7265; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 7265
- Leica CM1510 S: 6600; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 6600
- Leica CM1100: 1418; e tutti i dispositivi con numero di serie inferiore a 1418

Descrizione del problema:

Nell'ambito dell'attività di sorveglianza post-marketing, abbiamo realizzato che alcuni clienti stanno utilizzando spray congelanti infiammabili all'interno della camera criostatica. Potenzialmente, tutti gli spray congelanti infiammabili possono prendere fuoco e di conseguenza provocare gravi lesioni. L'etichettatura di tali spray deve indicare questo rischio. Tuttavia, l'etichettatura attuale dei criostati, non include nessun avvertimento specifico sull'utilizzo degli spray congelanti infiammabili. L'obiettivo della presente azione correttiva è il miglioramento dell'etichettatura sui dispositivi interessati.

Avviso sulle azioni da intraprendere immediatamente:

Vi chiediamo di migliorare immediatamente l'etichettatura attaccando sui dispositivi l'etichetta adesiva come mostrato di seguito

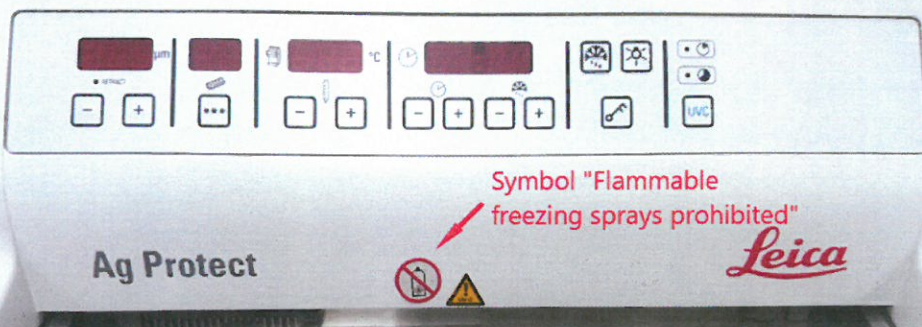
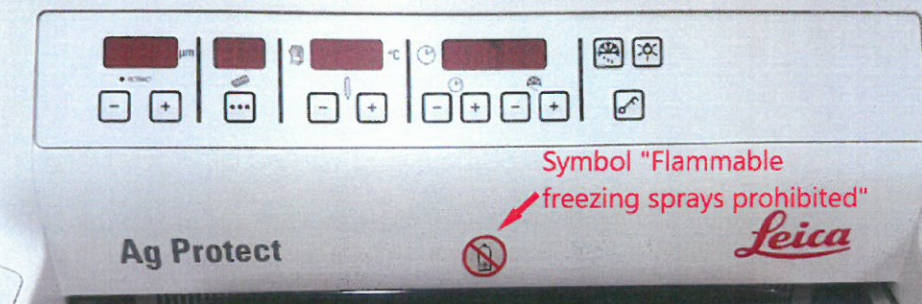
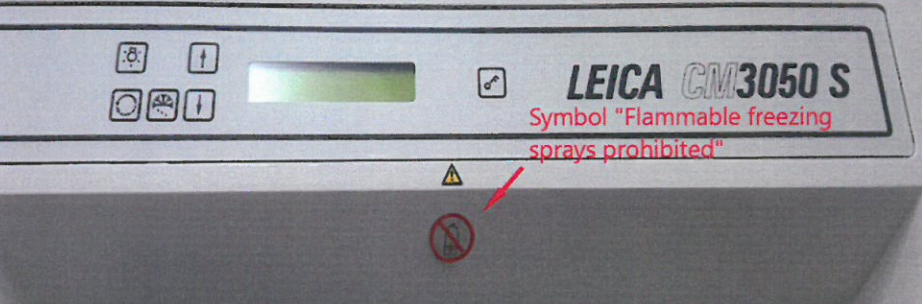
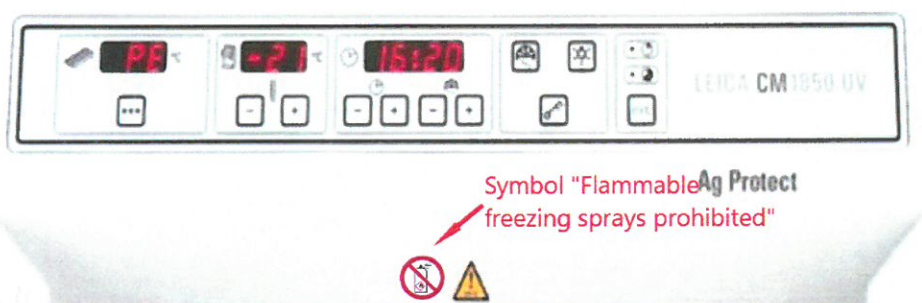


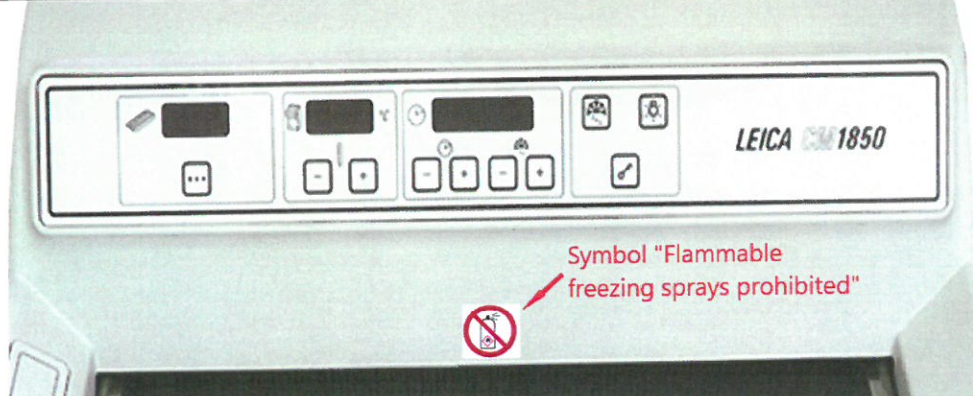
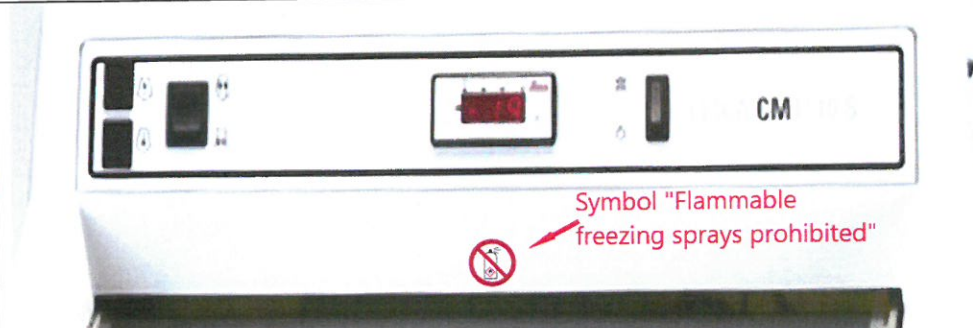

e aggiungendo un foglio supplementare nell'attuale Manuale d'uso.

1. Applicazione dell'etichetta adesiva:

Prima di tutto, pulite la superficie intorno all'area dove verrà apposta l'etichetta adesiva che dovrà essere del tutto priva di grassi. Quindi, rimuovete dalla pellicola l'etichetta adesiva fornita e apponetela sulla superficie come mostrato nelle seguenti immagini.

Posizionamento simbolo „Spray congelanti infiammabili vietati“	Dispositivo
	Leica CM1950

 <p>Ag Protect</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p> <p>Leica</p>	<p>Leica CM1860UV</p>
 <p>Ag Protect</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p> <p>Leica</p>	<p>Leica CM1520/ Leica CM 1860</p>
 <p>LEICA CM3050 S</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM3050 S</p>
 <p>LEICA CM1850 UV</p> <p>Symbol "Flammable Ag Protect freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1850 UV</p>

 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1850</p>
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1510 S</p>
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1100</p>

2. Aggiunta della rettifica alle disposizioni inerenti la sicurezza nel Manuale d'uso:
Aggiungete la rettifica alle disposizioni inerenti la sicurezza allegata al presente Avviso di azione correttiva, nel Manuale d'uso del criostato.

Pagina 5/6

La rapida apposizione dell'etichetta adesiva fornita vicino alla camera criostatica dello strumento e la celere aggiunta nel Manuale d'uso della rettifica alle disposizioni inerenti la sicurezza da parte vostra sono gradite e necessarie ai fini della prevenzione di possibili eventi avversi gravi.

Diffusione del presente Avviso di azione correttiva:

Il presente Avviso di azione correttiva deve essere trasmesso a tutti coloro che è necessario ne siano a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a tutte le organizzazioni nelle quali sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Si prega di prestare la dovuta attenzione al presente Avviso di azione correttiva e alle operazioni conseguenti per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

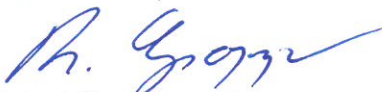
Referente da contattare:

Per qualsiasi domanda, contattare
Robert Gropp
Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch - Germania
Tel.: 0049/ (0)6224 143 345
robert.gropp@leicabiosystems.com

Si prega di firmare il modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva in allegato, per confermare la ricezione e la comprensione dell'avviso stesso.

Siamo sinceramente dispiaciuti per qualsiasi inconveniente questo problema possa aver causato.

Cordiali saluti,



Robert Gropp
Manager RA/QA
Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Il firmatario conferma che l'Avviso di azione correttiva viene comunicato con la conoscenza delle autorità sanitarie responsabili)

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA

Si prega di registrare il/i numero/i di serie del/dei vostro/i dispositivo/i:
(Si trova sulla targhetta identificativa sul retro)

Leica CM1860 _____

Leica CM1860UV _____

Leica CM1520 _____

Leica CM3050 S _____

Leica CM1950 _____

Leica CM1850 _____

Leica CM1850UV _____

Leica CM1510 S _____

Leica CM1100 _____

Si prega di selezionare le seguenti caselle.

- Ho letto e compreso l'Avviso di azione correttiva.
- Ho collocato l'etichetta fornita vicino alla camera criostatica come riportato nell'“Avviso sulle azioni da intraprendere immediatamente”
- Ho aggiunto la rettifica alle disposizioni inerenti la sicurezza fornita nel Manuale d'uso come riportato nell'“Avviso sulle azioni da intraprendere immediatamente”

Nome: _____

Titolo: _____

Telefono: _____

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Città/stato: _____

Firma: _____

Si prega di compilare e restituire al referente locale Leica il modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva entro 5 giorni dalla sua ricezione:

Contattare: Indirizzo e numero di fax / email devono essere inseriti dagli stessi Manager SU regionali