

Pilna nota bezpieczeństwa

D513 Pojemnik na odpady do analizatora ABL800 – potencjalne ryzyko rozlania krwi

Szanowni Państwo,

Wprowadzenie

Firma Radiometer wykryła potencjalny problem z pojemnikiem na odpady jednorazowego użytku D513 do analizatorów ABL800 (szczegóły poniżej). Problem polega na tym, że podczas użytkowania w pojemniku na odpady może powstać nadciśnienie z powodu braku wentylacji. W skrajnych sytuacjach pojemnik na odpady może wydawać się spuchnięty.

Podczas odłączania takiego pojemnika na odpady od analizatora (w celu zastąpienia pełnego pojemnika pustym) nadciśnienie może spowodować gwałtowne usunięcie zawartości pojemnika na odpady z portu wejściowego.

Ryzyko dla operatora

Gdy zawartość pojemnika na odpady zostanie usunięta z portu wejściowego na siłę, istnieje potencjalne ryzyko rozprysku krwi na operatora. W najgorszym przypadku może to prowadzić do poważnych negatywnych konsekwencji zdrowotnych dla operatora z powodu zakażenia różnymi patogenami.

Nota dotyczy poniższych numerów katalogowych Pojemnika na odpady

Numer katalogowy: 905-802

Numery serii: MA02, MA03, MA04, MA05, MA06, MC01, MC02, i MC03

Nazwa: D513 Pojemnik na odpady do analizatora ABL800

EU Basic UDI-DI: 57006900088NH

(UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

Co należy zrobić?

Firma Radiometer uprzejmie prosi o natychmiastowe zaprzestanie używania produktu którego dotyczy wyżej opisany problem.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowników w miejscu pracy prosimy o postępowanie zgodnie z poniższymi krokami:

- a. Sprawdzenie stanów magazynowych pod kątem Pojemnika na odpady D513
- b. Sprawdzenie, czy posiadają Państwo w swoim magazynie loty pojemnika na odpady opisane w niniejszej notce
- c. Odłączenie od analizatora już zainstalowanego pojemnika na odpady D513, którego dotyczy niniejsza nota w następujący sposób:
 - Używaj ochronnej osłony/ przyłbicy twarzy lub połączenia okularów i osłony na usta oraz noś rękawiczki
 - Umieść szmatkę/gazę/ ligninę na pojemniku na odpady (służy to zmniejszeniu rozproszenia zawartości pojemnika na odpady (jeśli jest pod ciśnieniem) podczas odłączania go od analizatora
 - Odłącz pojemnik na odpady
 - Zutylijzuj pojemnik na odpady jako materiał niebezpieczny zgodnie z lokalnymi wymogami
 - Jeżeli jest to konieczne wyczyść i zdezynfekuj analizator
- d. Zebranie pojemników na odpady D513 których dotyczy niniejsza nota i wyrzucenie ich
- e. W celu dokumentacji prosimy o wypełnienie „Formularza Odpowiedzi Zwrotnej” (ostatnia strona niniejszej noty) i odesłanie go do firmy Radiometer.

W celu zapewnienia ciągłości pracy analizatora w przypadku, gdy wszystkie posiadane przez Państwa pojemniki na odpady są objęte niniejszą notą należy:

- a. Wziąć nieużywaną (pełną) butelkę z roztworem płuczącym S4980, opróżnić ją, oderwać etykietę roztworu w celu odsłonięcia etykiety pojemnika na odpady i użyć jej jako pojemnika na odpady.
- b. Jeżeli nie posiadają Państwo na chwilę obecną butelek z roztworem płuczącym S4980 prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Radiometer.

W celu otrzymania zwrotu za wyrzucone pojemniki na odpady D513:

Prosimy o wypełnienie „Formularza Odpowiedzi Zwrotnej” (ostatnia strona niniejszej noty) i przesłania go do firmy Radiometer.

Rozwiązanie dostarczone przez firmę Radiometer

Radiometer zrekompensuje wyrzucenie wadliwego produktu, a także opróżnienie pełnych butelek roztworu do płukania S4980 w celu wykorzystania ich jako pojemników na odpady.

Dziękujemy za Państwa pomoc

Jeżeli nie jest Pan/Pani użytkownikiem produktu, którego dotyczy niniejsza nota, prosimy o przekazanie jej właściwej osobie.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt ze swoim Inżynierem Serwisu lub Przedstawicielem handlowym.

Firma Radiometer przeprasza za niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją.

Z wyrazami szacunku;
Zespół Radiometer Sp. z o.o.

Formularz Odpowiedzi Zwrotnej

D513 Pojemnik na odpady do analizatora ABL800 – potencjalne ryzyko rozlania krwi

- Otrzymałem/-am notę do klientów i przejrzałem/-am stany magazynowe pod kątem posiadania pojemnika na odpady D513, którego dotyczy niniejsza nota jak i te rozdystrybuowane oddziałach.
- Wszystkie pojemniki na odpady, których dotyczy problem, zostały zebrane i zutylizowane w ilościach podanych poniżej. **wykasujcie loty, których nie było w Polsce**

Numer katalogowy	Opis	Seria	Ilość
905-802	D513 Pojemnik na odpady do analizatora ABL800	MA02	
		MA03	
		MA04	
		MA05	
		MA06	
		MC01	
		MC02	
		MC03	

- Nie posiadam żadnego pojemnika na odpady D513 do analizatora ABL800, którego dotyczy powyższa nota. I

- Wszystkie posiadane przeze mnie pojemniki na odpady są objęte powyższą notą i konieczne było używanie w ich miejsce pełnych butelek z roztworem płuczącym w poniższych ilościach. **wykasujcie loty, których nie było w Polsce**

Numer katalogowy	Opis	Seria	Ilość
944-132	S4980 Rinse Solution (Płyn płuczący) do analizatora ABL800		

Nazwa Szpitala:		
Imię i nazwisko:		
Data:		
Podpis:		
Email:		