

Radiometer GmbH
Linsellesstr. 142
47877 Willich
Telefon: 02154 8180
Fax: 02154 818184
info@radiometer.de
www.radiometer.de

An die/ den Geräteverantwortliche/n
für die Analytoren der ABL700 Serie
und ABL800FLEX/BASIC

Willich, 30. April 2009

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld:

Austausch von Abfallbehältern, D512 und D513, für ABL700 und ABL800 Analytoren

Im Rahmen unserer kontinuierlichen Marktbeobachtungen haben wir festgestellt, dass die Belüftungslöcher, die es ermöglichen das Luft aus dem Abfallbehälter entweichen kann, während der Fertigung bei einer Reihe von Abfallbehältern verschlossen wurden. Die verschlossenen Belüftungslöcher führen dazu, dass sich ein Überdruck im Abfallbehälter und im Analytoren bildet. Dieser Überdruck kann dazu führen, dass der Abfallbehälter eine ungewöhnliche Form annimmt (sieht wie aufgeblasen auf).

Beim Abziehen des Abfallbehälters vom Analytoren kann Abfallmaterial sowohl vom Analytoren als auch vom Abfallbehälter austreten.

Die folgenden Fertigungslose der beiden Typen von Abfallbehältern können von diesem Problem betroffen sein:

D512 (Artikel-Nr. 905-590) für ABL700 Serie:

WR-01, WR-02, WR-03, WS-01, WS-02, WS-03, WU-01, WU-02 und WU-03

D513 (Artikel-Nr. 905-802) für ABL800FLEX/ BASIC Serie:

WR-01, WR-02, WR-03, WR-04, WS-01, WS-02, WS-03, WS-04, WU-01, WU-02 und WU-03, WU-04, WU-05, WU-06, und WY-01

Wir möchten sie hiermit freundlich bitten, Ihre Bestände an Abfallbehältern zu überprüfen, und die Abfallbehälter der zuvor genannten Fertigungslose auszusortieren und zu beseitigen

Wir bitten Sie freundlichst um die Durchführung dieser korrektiven Maßnahme und um Rücksendung des beigefügten Fax-Formulars mit Ihrer Unterschrift an:

Radiometer GmbH, Fax: 02154 – 81 82 71

Radiometer GmbH wird Ihnen alle betroffenen Abfallbehälter durch neue einwandfreie Abfallbehälter ersetzen.

Sollte Sie dringend Ersatz für die fehlerhaften Abfallbehälter benötigen, so nehmen Sie bitte telefonisch Kontakt mit uns auf unter der **Telefon-Nummer: 02154 – 81 81 41 oder 42**

Sofern der Verdacht besteht, dass sich bei einem bereits an einem Analysator angeschlossenen Abfallbehälter ein Überdruck gebildet hat, so verfahren Sie bitte wie folgt, um diesen zu entfernen:

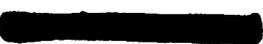
- Befolgen Sie die gesetzlichen Bestimmungen und die örtlichen Vorschriften für sichere Arbeitsverfahren und geeignete Schutz-Kleidung (z.B. Einmal-Handschuhe, Gesichts- bzw. Mundschutz, und Schutzkleidung)
- Entfernen Sie die Gehäuse-Abdeckung über den Spüllösungs- und Abfallbehältern
- Entfernen Sie den Spüllösungs-Behälter (durch Abziehen desselben)
- Decken Sie die Verbindung (den Übergang) zwischen dem Abfallbehälter und dem Analysator mit einem saugfähigen Tuch ab, um den Flüssigkeitsaustritt zu begrenzen.
- Ziehen Sie den Abfallbehälter ungefähr um 1 cm vom Anschlussstutzen ab (zurück) und halten Sie ihn für 5 Sekunden in dieser Position fest, um den Überdruck auszugleichen.
- Ziehen Sie den Abfallbehälter danach vollständig ab und entsorgen diesen.
- Wischen Sie die Abfallrückstände (Flüssigkeitstropfen) ab, sofern vorhanden
- Befolgen Sie die gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften zur Beseitigung/Entsorgung von infektiösem Abfall-Material.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen unter der Telefon-Nummer: 02154-818 252 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
RADIOMETER GMBH

i. A.



Produktmanager

i. A.



Technischer Support

FAX FORMULAR:

Bitte per Fax an die Radiometer GmbH zurücksenden!

Fax Nummer: 02154-81 82 71

Betrifft:

Austausch von Abfallbehältern D512 und D513 für ABL700 und ABL800

Analysatoren

Hiermit wird bestätigt, dass wir die Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld bezüglich des Austauschs fehlerhafter Abfallbehälter D512 und D513 für die ABL700 und ABL800 Analysatoren, erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

Ich habe das Kundenanschreiben erhalten und die entsprechenden Maßnahmen zur Gewährleistung der vollständigen Übereinstimmung, gemäß der im Kundenanschreiben beschriebenen Anleitung, sind durchgeführt worden.

Ich habe unsere Bestände an Abfallbehältern D512 und D513 überprüft, mit folgendem Ergebnis:

Wir haben keine Abfallbehälter der betroffenen Fertigunglose

Wir haben die folgende Anzahl von Abfallbehältern beseitigt:

D512 (905-590): _____ Stück
(für ABL7XX)

D513 (905-802): _____ Stück
(für ABL8XX)

Datum: _____

Krankenhaus/Klinik: _____

Anschrift: _____

Name: _____

Titel/Position: _____

