

Pilne zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej dla urządzenia ASP6025

Do wiadomości: Osoba zarządzająca laboratorium, użytkownicy urządzenia ASP6025

Szanowna Pani / Szanowny Panie!

Czerwiec 2017

Firma Leica Biosystems rozsyła pilne zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej (Field Action Notice, FAN), aby poinformować Państwa o akcji serwisowej (Field Action, FA), którą rozpoczynamy w celu wyeliminowania problemu z urządzeniem do obróbki tkanek ASP6025. Otrzymują Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ według naszych danych posiadają Państwo co najmniej jedno urządzenie tego typu.

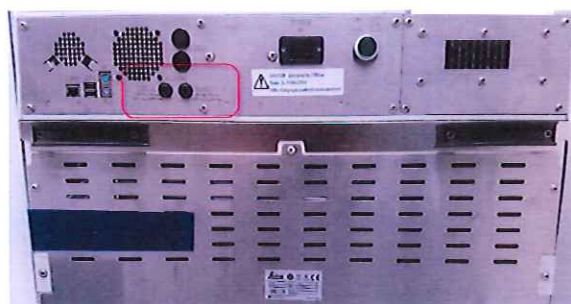
Urządzenia, których dotyczy zawiadomienie:

Urządzenie do obróbki tkanek ASP6025

Numery seryjne: 163, 169, 200-821, 823-895, 897-899, 901-1123 (wszystkie nieparzyste numery seryjne)

Opis problemu:

Wspomniane wyżej urządzenia, których dotyczy zawiadomienie, posiadają nieprawidłowe oznaczenia napięcia podłączanego do złączy alarmowych z tyłu urządzenia (patrz poniższe zdjęcia).



Oznaczenie złączy alarmowych

Aktualne oznaczenie informuje o maksymalnym napięciu 125 V prądu zmiennego (AC). Stwierdzono, że w przypadku podłączenia prądu zmiennego o napięciu 125 V do złącza stereo jack 6,3 mm, może w najgorszym przypadku doprowadzić do poważnego wypadku elektrycznego. Ponadto aktualne dane w instrukcji obsługi podają nieprawidłowe napięcie dla złączy alarmowych (patrz zdjęcia poniżej).

Instrukcja obsługi, strona 20:

Przełącznik alarmu lokalnego / zdalnego:

30 V DC, maks. 1 A
120 V AC, maks. 0,25 A

2 wejścia 6,3 mm dla wtyku stereo jack.
Każdy z izolowanym stykiem
(może pracować zarówno jako obwód otwarty jak i zamknięty)

Instrukcja obsługi, strona 60:

Wartości maksymalne systemu alarmowego podłączonego do urządzenia nie mogą przekraczać:

Dla 30 V prądu stałego, maks. 1 A
Dla 120 V prądu zmiennego, maks. 0,25 A

Alarm lokalny: gniazdo (32)

Alarm zdalny: gniazdo (33)

Oba alarmy podłączone są do wtyczki (66) zgodnie z opisem (patrz Rys. 63):

Wspólny terminal: 2. szyjka (69)

Styk otwierający (wewnętrzny): 1. szyjka (67)

Styk zamykający (zewnątrzny): Końcówka (68)

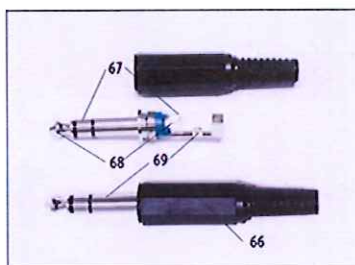


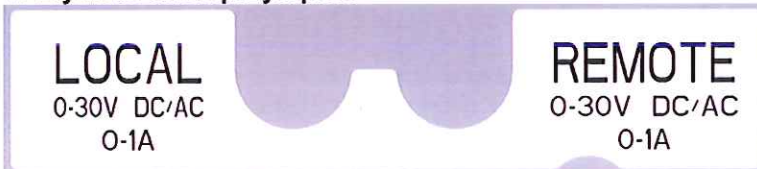
Fig. 63

Także w przetłumaczonej instrukcji znajdującej się na płycie CD (nr kat. 14049580200) oraz w pomocy online dla urządzenia znaleźć można to samo, nieprawidłowe oznaczenie napięcia dla złączy alarmowych.

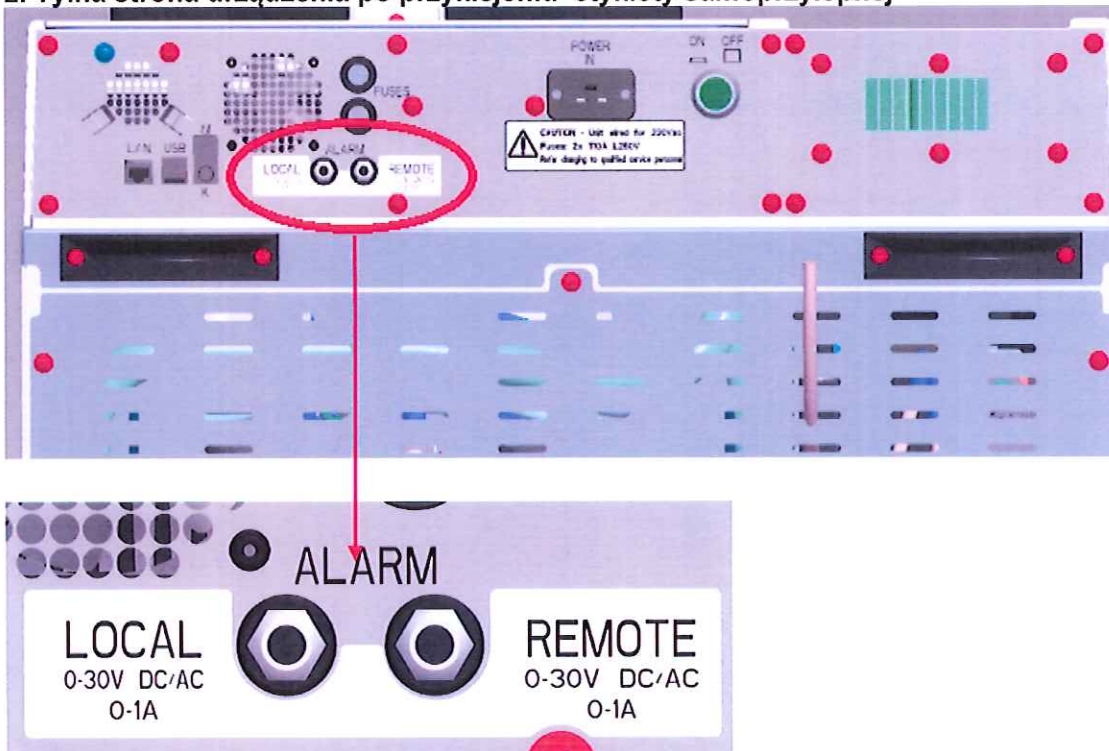
Zalecenie dotyczące natychmiastowego działania:

Prosimy o natychmiastowe oczyszczenie powierzchni wokół złączy alarmowych (usunięcie tłuszczu). Następnie prosimy odkleić załączoną etykietę samoprzylepną (1) od folii i umieścić ją przy złączach alarmowych, zgodnie ze zdjęciami poniżej. Wygrawerowane na urządzeniu dane nie mogą być widoczne!

1. Etykieta samoprzylepna:



2. Tylna strona urządzenia po przyklejeniu etykiety samoprzylepnej



Zgodnie z opisem na nowej etykiecie, maksymalne napięcie urządzenia podłączonego do złącza alarmowego wynosi 30 V prądu stałego/zmiennego (DC/AC). Jeśli nie korzystają Państwo z zewnętrznych złączy alarmowych, nie jest konieczne podejmowanie żadnych dalszych działań. W przypadku urządzenia do obróbki tkanek ASP6025, w którym wykorzystywane są złącza alarmowe, prosimy upewnić się, że napięcie maksymalne urządzenia zewnętrznego nie przekracza powyższej wartości.

Państwa szybka pomoc w naklejeniu załączonej etykiety z tyłu urządzenia i upewnieniu się, że maksymalne napięcie na złączach alarmowych (jeśli są wykorzystywane) nie przekracza podanej

Strona 4/6

wartości jest konieczna w celu zapobiegania wypadkom elektrycznym.

W kolejnym etapie, otrzymają Państwo w ciągu kilku następnych tygodni przesyłkę zawierającą:

- Szczegółowy opis dalszych działań naprawczych, przy których potrzebować będziemy Państwa pomocy
- Erratę korygującą wydrukowaną Instrukcję obsługi (w języku angielskim i niemieckim)
- Pamięć USB zawierającą:
 - a. Aktualizację oprogramowania dla urządzenia z korektą "pomocy online"
 - b. Pliki PDF zastępujące instrukcję obsługi we wszystkich pozostałych językach
- Drugi formularz odpowiedzi zwrotnej potwierdzający wykonanie wszystkich działań naprawczych

Prosimy zwrócić uwagę, że pakiet zostanie wysłany dopiero po otrzymaniu przez nas załączonego formularza odpowiedzi zwrotnej na zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej.

Przekazanie niniejszego zawiadomienia o podjęciu akcji serwisowej:

Niniejsze zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej powinno być przekazane wszystkim zainteresowanym osobom w Państwa organizacji lub innej organizacji, do której zostało przekazane urządzenie.

Prosimy o powiadomienie o niniejszym zawiadomieniu o podjęciu akcji serwisowej oraz o związanych z nim działaniach, mających na celu zapewnienie skuteczności działań naprawczych.

Osoba kontaktowa:

W przypadku pytań prosimy o kontakt z

Robert Gropp
Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch – Niemcy
Tel.: 0049/ (0)6224 143 345
robert.gropp@leicabiosystems.com

Strona 5/6

Prosimy o podpisanie załączonego formularza odpowiedzi zwrotnej na zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo i zrozumieli zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z wyrazami szacunku



Robert Gropp

RA/QA Manager

Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Osoba niżej podpisana potwierdza, że zawiadomienie jest rozsyłane za wiedzą odpowiednich organów nadzoru służby zdrowia)

FORMULARZ ODPOWIEDZI ZWROTNEJ NA ZAWIADOMIENIE O PODJĘCIU AKCJI SERWISOWEJ

Urządzenie do obróbki tkanek ASP6025

Prosimy wpisać numer seryjny Państwa urządzenia:

Prosimy zaznaczyć oba pola.

- Przeczytałem/am i zrozumiałem/am zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej.
- Umieściłem/am załączoną etykietę z tyłu urządzenia, zgodnie z "Zaleceniem dotyczącym natychmiastowego działania"

Nazwisko: _____

Tytuł: _____

Telefon: _____

Nazwa firmy: _____

Adres: _____

Miasto/województwo: _____

Podpis: _____

Prosimy wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi zwrotnej na zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej w ciągu 5 dni od jego otrzymania osobie kontaktowej w firmie Leica:

Adres i numer faksu / adres e-mail powinny być wprowadzone osobiście przez pracownika na stanowisku Regional Sales Manager