

Pilne zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej dotyczącej kriostatów

Do wiadomości: Osoba zarządzająca laboratorium, użytkownicy kriostatu

Marzec 2019

Szanowna Pani / Szanowny Panie!

Leica Biosystems przekazuje niniejsze zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej w celu poinformowania Państwa o akcji serwisowej dotyczącej kriostatów. Otrzymują Państwo niniejsze zawiadomienie, ponieważ według naszych danych posiadają Państwo co najmniej jedno urządzenie tego typu.

Urządzenia, których dotyczy zawiadomienie:

- Leica CM1950: Wszystkie urządzenia o numerze seryjnym: 8092; 8091; 8089 do 8087; 8081; 8078; 8077; 8073; 8071 do 8067; 8064 do 8062; 8058 do 8053; 8051 do 8049; 8047; 8043; 8040; 8038 do 8033; 8031 do 8025; 8023 do 8004; 8002 do 7940; 7938 do 7892; 7890 do 7469; 7466; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 7466
- Leica CM1860/UV: Wszystkie urządzenia o numerze seryjnym: 4201; 4200; 4196; 4193; 4192; 4188; 4186 do 4184; 4180; 4179; 4173 do 4170; 4168; 4166 do 4160; 4158; 4157; 4154 do 4152; 4149; 4147; 4145 do 4135; 4133 do 4092; 4090; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 4090
- Leica CM1520: Wszystkie urządzenia o numerze seryjnym: 1450; 1448; 1446 do 1444; 1442; 1439; 1437; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 1437
- Leica CM3050 S: Wszystkie urządzenia o numerze seryjnym: 7398; 7396 do 7394; 7392; 7398 do 7387; 7385 do 7381; 7379; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 7379
- Leica CM1850UV: 2822; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 2822
- Leica CM1850: 7265; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 7265

Strona 2/7

Leica CM1510 S: 6600; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 6600

Leica CM1100: 1418; oraz wszystkie urządzenia o numerze seryjnym niższym od 1418

Opis problemu:

Podczas czynności prowadzonych w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynku stwierdziliśmy, że niektórzy klienci używają wewnątrz komory kriostatu palnych sprayów do zamrażania. Wszystkie palne sprays do zamrażania mogą potencjalnie ulec zapłonowi oraz spowodować poważne obrażenia ciała. Na zagrożenie powinny wskazywać etykiety umieszczone na tego rodzaju sprayach. Aktualny zestaw etykiet na kriostacie nie zawiera specjalnego ostrzeżenia dotyczącego stosowania palnych sprayów do zamrażania. W ramach ogłoszonej akcji serwisowej zamierzamy ulepszyć sposób informowania za pomocą etykiet na wspomnianych urządzeniach.

Zalecenie dotyczące natychmiastowego działania:

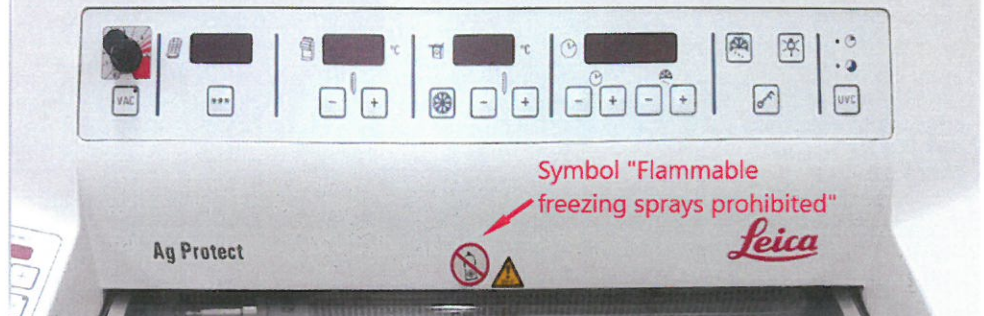
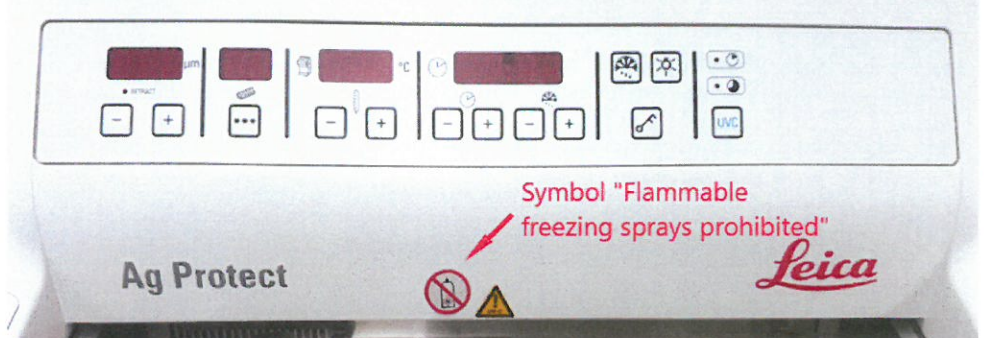

W ramach natychmiastowego działania prosimy o ulepszenie sposobu informowania za pomocą etykiet poprzez umieszczenie na urządzeniach załączonej etykiety samoprzylepnej, przedstawionej poniżej,

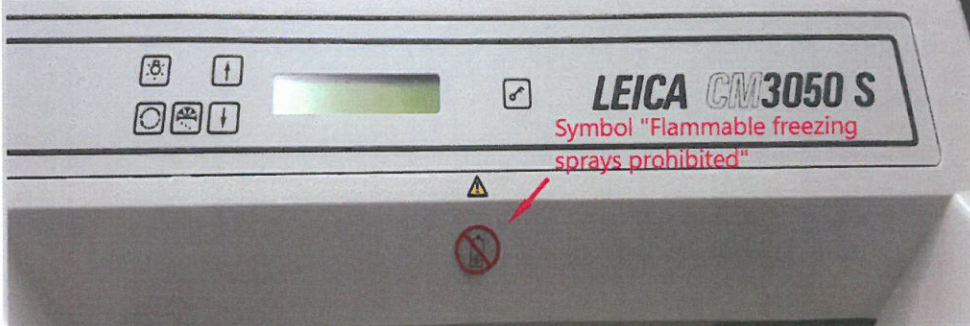
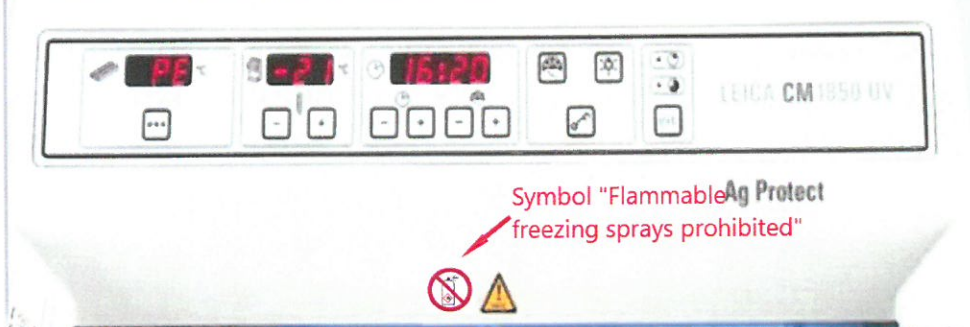
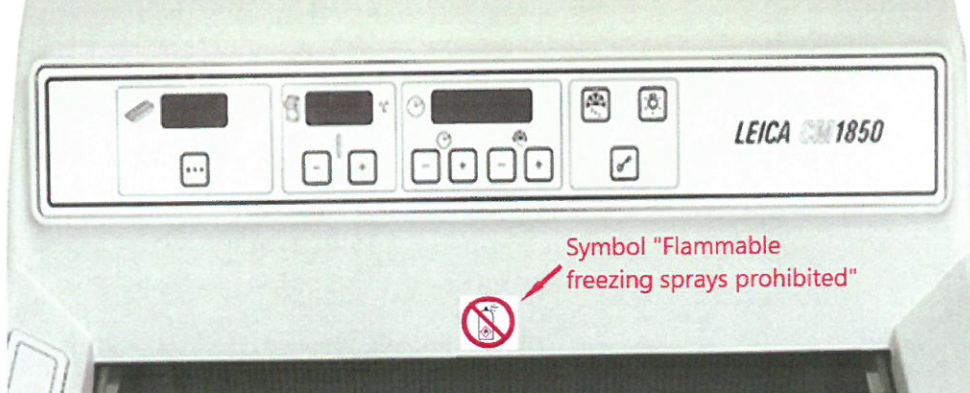


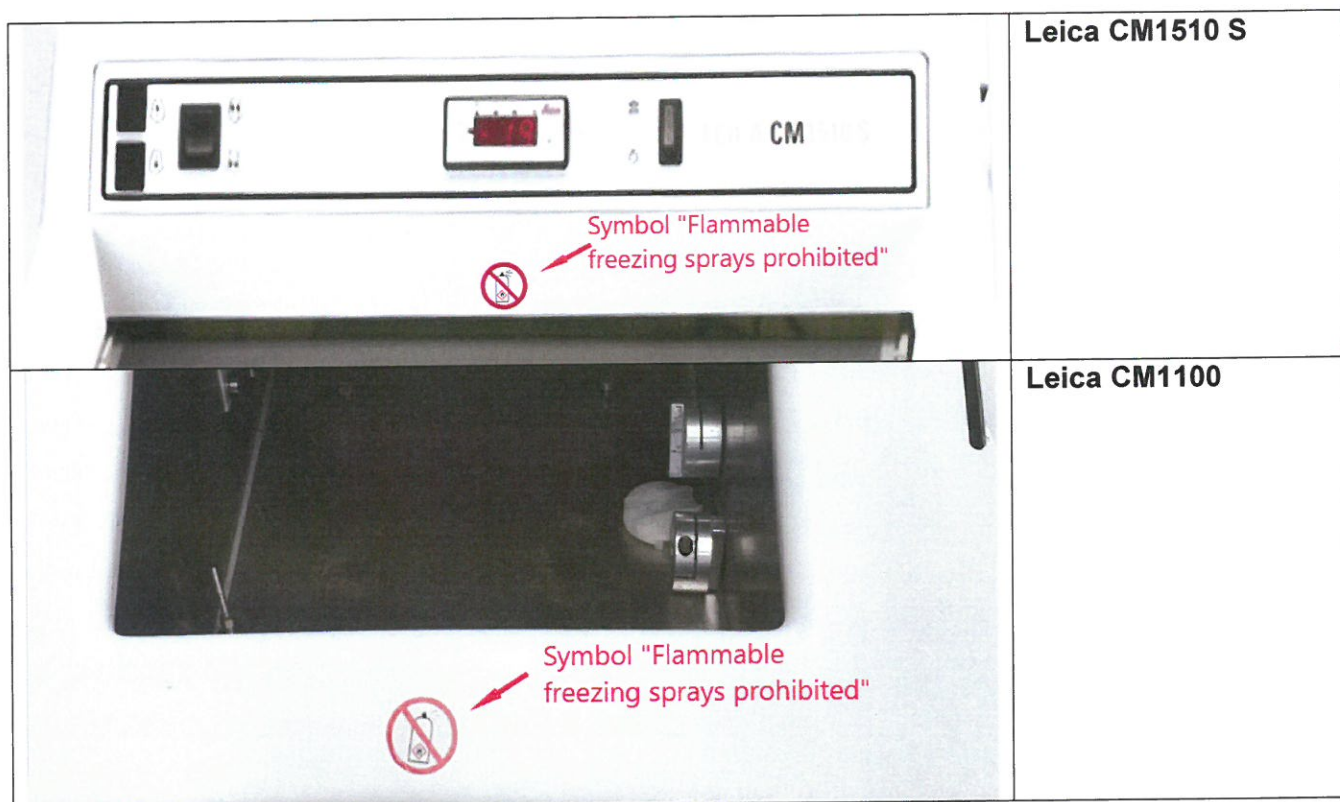
jak również dodanie arkusza dodatkowego do aktualnej instrukcji obsługi.

1. Zastosowanie etykiety samoprzylepnej:

Najpierw należy oczyścić powierzchnię w miejscu, gdzie zostanie umieszczona etykieta samoprzylepna (usunięcie tłuszczu). Następnie prosimy odkleić załączoną etykieta samoprzylepną od folii i umieścić ją na powierzchni urządzenia, zgodnie ze zdjęciami poniżej.

Umieszczenie symbolu „Zabronione jest stosowanie palnych sprayów do zamrażania”	Urządzenie
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	Leica CM1950
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	Leica CM1860UV
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	Leica CM1520/ Leica CM 1860

 <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>LEICA CM1850</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1850</p>



2. Dodanie poprawki dotyczącej bezpieczeństwa do instrukcji obsługi:

Dodać do instrukcji obsługi poprawkę dotyczącą bezpieczeństwa, załączoną do niniejszego zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej.

Dziękujemy za Państwa szybką pomoc w naklejeniu załączonej etykiety w pobliżu komory kriostatu oraz dodaniu poprawki dotyczącej bezpieczeństwa, która jest nieodzowna w celu zapobiegania potencjalnym poważnym zdarzeniom niepożądanym.

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.

Strona 6/7

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

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

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

Prosimy o podanie numeru seryjnego Państwa urządzenia/urządzeń:
(Numer seryjny znajduje się na tabliczce znamionowej z tyłu urządzenia)

Leica CM1860 _____

Leica CM1860UV _____

Leica CM1520 _____

Leica CM3050 S _____

Leica CM1950 _____

Leica CM1850 _____

Leica CM1850UV _____

Leica CM1510 S _____

Leica CM1100 _____

Prosimy o potwierdzenie wykonanych działań poprzez zaznaczenie poniższych pól.

- Przeczytałem/am i zrozumiałem/am zawiadomienie o podjęciu akcji serwisowej.
- Umieściłem/am załączoną etykietę w pobliżu komory kriostatu, zgodnie z „Zaleceniem dotyczącym natychmiastowego działania”
- Dodałem/am poprawkę dotyczącą bezpieczeństwa do instrukcji obsługi, 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:

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