

Avis urgent d'action de terrain concernant l'appareil ASP6025

À l'attention de : la Direction du laboratoire, les utilisateurs de l'ASP6025

Madame, Monsieur,

Jun 2017

Leica Biosystems émet cet avis urgent d'action de terrain (FAN) pour vous informer que nous lançons une action de terrain (FA) afin de résoudre un problème que nous avons constaté sur notre préparateur de tissu ASP6025. Vous recevez le présent avis car, selon nos dossiers clients, vous avez reçu un ou plusieurs des appareils concernés.

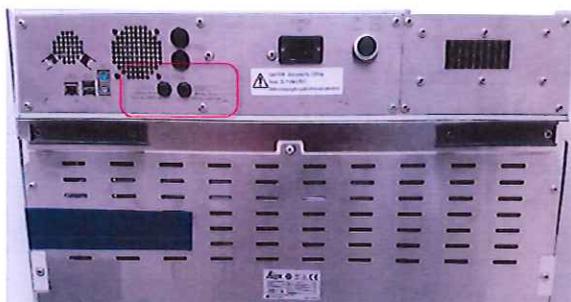
Dispositifs affectés :

Préparateur de tissu ASP6025

Numéros de série : 163, 169, 200-821, 823-895, 897-899, 901-1123 (tous les numéros de série impairs)

Description du problème

Les dispositifs affectés, mentionnés ci-dessus, ont un marquage incorrect en ce qui concerne la tension spécifiée pour les connecteurs Alarm situés sur le panneau arrière de l'appareil (veuillez vous référer aux images ci-dessous).



Marquage des connecteurs Alarm

Les marquages actuels, qui sont incorrects, spécifient que la tension maximale est 125 V CA. Il a été identifié que si quelqu'un connecte une tension de 125 V CA à la fiche stéréo de 6,3 mm, une tension dangereuse serait accessible sur la prise plate, ce qui mènerait dans le pire des cas à un incident électrique sérieux.

De plus, la spécification qui se trouve actuellement dans le mode d'emploi (IFU) a un marquage incorrect en ce qui concerne la tension spécifiée pour les connecteurs Alarm (veuillez vous référer aux images ci-dessous).

Mode d'emploi, page 20 :

Relais d'alarme sur place/à distance :

30 V CC, max. 1 A
120 V CA, max. 0,25 A

2 ports pour connecteur jack 6,3 mm.
Contact de commutation sans potentiel
(fonctionnant autant en circuit normalement ouvert
qu'en circuit normalement fermé)

Mode d'emploi, page 60 :

Le système d'alarme raccordé à l'appareil doit présenter au plus les caractéristiques suivantes :

À 30 V CC, maximal 1 A
À 120 V CA, maximal 0,25 A

Alarme locale : Prise (32)

Alarme à distance : Prise (33)

Chaque alarme se connecte à la fiche (66) comme suit (voir la fig. 63) :

Raccordement commun : 2e col (69)

Contact à ouverture (raccordement interne) : 1er col (67)

Contact à fermeture (raccordement externe) : Pointe (68)

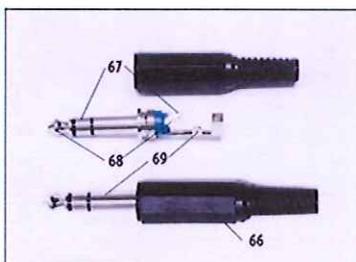


Fig. 63

Les modes d'emploi traduits qui sont contenus sur le CD-ROM (n° de réf. 14049580200) et l'« aide en ligne » des appareils ont aussi un marquage incorrect en ce qui concerne la tension spécifiée pour les connecteurs Alarm.

Conseil relatif aux actions à entreprendre immédiatement :

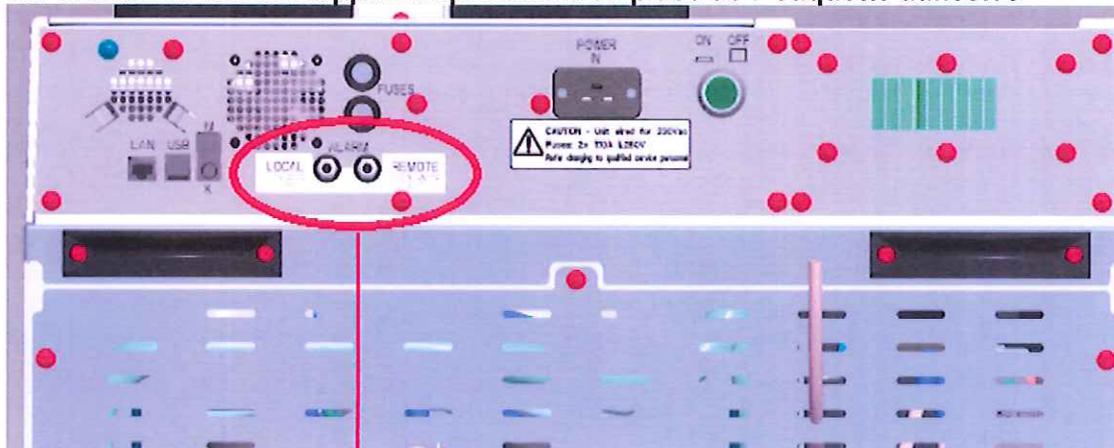
En tant qu'action immédiate, nous vous demandons de commencer par nettoyer la surface située autour des connecteurs Alarm (elle doit être exempte de graisse). Détachez ensuite de sa feuille

l'étiquette adhésive (1) fournie et placez-la près des connecteurs Alarm, comme indiqué dans les figures ci-dessous. La spécification gravée sur l'appareil ne doit plus être lisible !

1. Étiquette adhésive :



2. Panneau arrière de l'appareil après mise en place de l'étiquette adhésive



Comme il est indiqué sur la nouvelle étiquette, la tension maximale applicable au connecteur Alarm est 30 V CC/CA. Au cas où vous n'utilisez pas les alarmes externes, aucune autre action immédiate n'est requise.

Pour les préparateurs de tissu ASP6025 avec lesquels l'alarme externe est utilisée, veuillez garantir que la tension maximale n'est pas dépassée par le dispositif externe connecté.

Votre prompt assistance à placer l'étiquette adhésive fournie sur le panneau arrière de l'appareil et garantir que la tension maximale aux connecteurs Alarm (s'ils sont utilisés) ne dépasse pas les limites est appréciée et nécessaire pour empêcher un possible incident électrique sérieux.

Lors d'une seconde étape, vous recevrez dans les prochaines semaines un colis contenant :

- Une description détaillée des autres actions correctives pour lesquelles nous avons besoin de votre assistance
- Une annexe pour corriger votre mode d'emploi imprimé (en anglais et allemand)
- Une clé USB contenant :
 - a. Une mise à jour du logiciel pour l'appareil, afin de corriger l'« aide en ligne »
 - b. Des fichiers PDF remplaçant le mode d'emploi dans toutes les autres langues
- Second formulaire à retourner pour confirmer la réalisation de toutes les actions correctives

Veuillez noter que nous n'enversons le colis concernant la seconde étape qu'après que nous aurons reçu votre formulaire de réponse Avis d'action de terrain (en annexe).

Transmission de cet Avis d'action de terrain :

Cet Avis d'action de terrain doit être transmis à toute personne qui doit en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs affectés ont été transférés.

Veuillez vous assurer que l'on a connaissance de cet Avis d'action de terrain et que l'action résultante est entreprise pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Page 5/6

Personne de référence à contacter :

Pour toute question, veuillez contacter

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

Veillez signer le formulaire de réponse à retourner Avis d'action de terrain, ci-joint, pour confirmer que vous avez reçu et compris cet Avis d'action de terrain.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par ce problème et nous en excusons.

Meilleures salutations



Robert Gropp

Responsable RA/QA

Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Le signataire confirme que l'Avis d'action de terrain (FAN) a été réalisé au su des autorités sanitaires compétentes)

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À RETOURNER AVIS D'ACTION DE TERRAIN
ASP6025, préparateur de tissu**

Veillez inscrire le numéro de série du ou des dispositifs dont vous disposez :

Veillez cocher les deux cases.

- J'ai lu et compris cet Avis d'action de terrain.
- J'ai placé l'étiquette fournie sur le panneau arrière de l'appareil, comme il est indiqué au paragraphe « Conseil relatif aux actions à entreprendre immédiatement »

Nom : _____

Titre : _____

Téléphone : _____

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Signature : _____

Veillez compléter le formulaire de réponse Avis d'action de terrain et le retourner dans les 5 jours suivant sa réception à votre interlocuteur Leica local :

L'adresse postale et le numéro de télécopie / l'adresse électronique doivent être entrés par les directeurs régionaux des ventes en personne