

## Avviso di azione correttiva urgente per lo strumento ASP6025

All'attenzione di: Lab Manager, Utenti dell'ASP6025

Egregi signori/Gentili signore,

Giugno/2017

Leica Biosystems sta diffondendo il presente Avviso di azione correttiva urgente (FAN) per informarvi di un'azione correttiva (FA) che stiamo avviando in seguito ad un problema riscontrato sul nostro processore di tessuti ASP6025. Ricevete la presente notifica perché, in base ai dati in nostro possesso, utilizzate uno o più strumenti interessati.

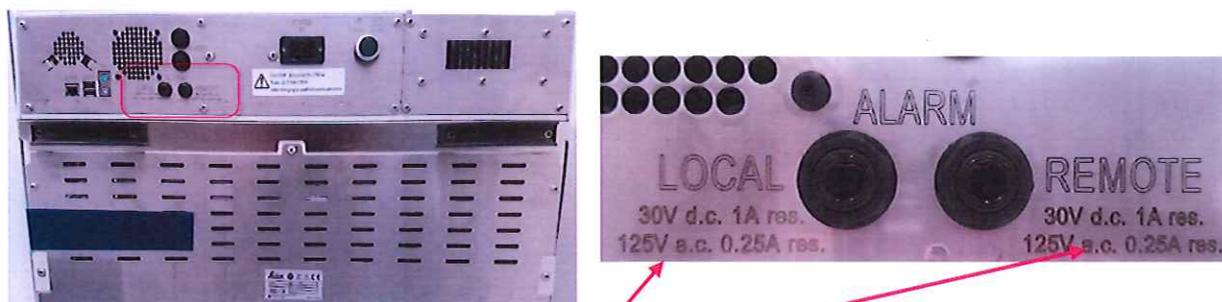
### Dispositivi interessati:

Processore di tessuti ASP6025

Numeri di serie: 163, 169, 200-821, 823-895, 897-899, 901-1123 (tutti numeri seriali dispari)

### Descrizione del problema:

I suddetti dispositivi interessati presentano un'etichettatura non corretta riguardo alla tensione specificata per i connettori di allarme, situati sul retro dello strumento (fare riferimento alle immagini sottostanti).



Etichettatura dei connettori di allarme

Le etichette non corrette indicano 125 VAC come tensione massima. È stato riscontrato che se qualcuno collega tale tensione (125 VAC) alla presa stereo da 6,3 mm, si verifica una tensione pericolosa sulla presa, che potrebbe causare, nel peggiore dei casi, un serio guasto elettrico.

Inoltre le specifiche contenute nel manuale d'uso (IFU) indicano un'etichettatura non corretta riguardo alla tensione specificata per i connettori di allarme (fare riferimento alle immagini sottostanti).

### Manuale d'uso pagina 20:

Relè allarme in loco/remoto:

30 V CC, max 1 A  
120 V CA, max 0,25 A  
2 prese per spinotti jack da 6,3 mm.  
Ciascuno con contatto a potenziale libero  
(utilizzabile sia come contatto di riposo che di lavoro)

### Manuale d'uso pagina 60:

Il sistema di allarme collegato allo strumento deve avere i seguenti parametri massimi:

A 30 V CC, massimo 1 A  
A 120 V CA, massimo 0,25 A

Allarme locale: presa (32)

Allarme remoto: presa (33)

Ogni allarme viene collegato allo spinotto (66) nel modo seguente (fig. 63):

Presa comune: 2°colletto (69)

Contatto di apertura (contatto interno): 1°colletto (67)

Contatto di chiusura (contatto esterno): Punta (68)

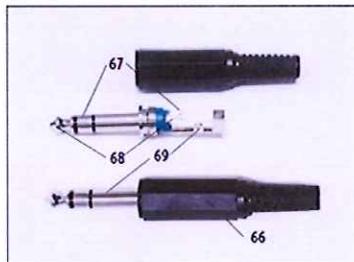


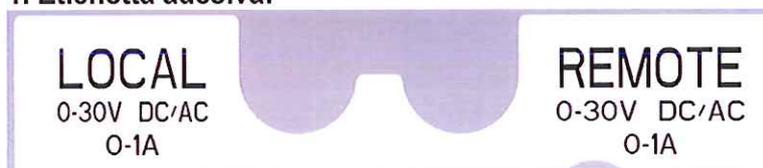
Fig. 63

Il manuale tradotto sul CD (componente# 14049580200) e la "Guida online" degli strumenti presentano anch'essi un'etichettatura non corretta riguardo alla tensione specificata per i connettori di allarme.

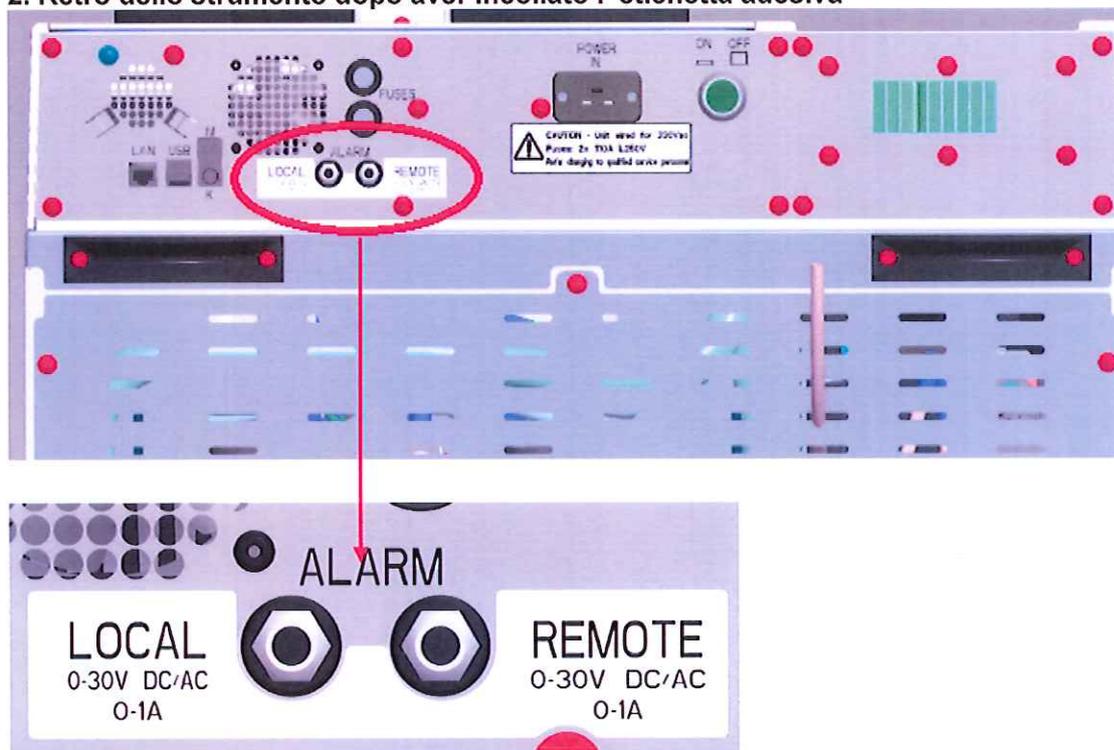
### Avviso sulle azioni da intraprendere immediatamente:

Come azione immediata vi chiediamo innanzitutto di pulire la superficie intorno ai connettori di allarme (utilizzando un prodotto privo di grasso). Quindi rimuovere l'etichetta adesiva presente (1) sulla lamina e collocarla sui connettori di allarme, come indicato nelle immagini sottostanti. La specifica incisa non deve più risultare leggibile!

**1. Etichetta adesiva:**



**2. Retro dello strumento dopo aver incollato l' etichetta adesiva**



Come sottolineato sulla nuova etichetta, la tensione massima che può essere applicata sui connettori di allarme è di 30 V DC/AC. In caso di mancato utilizzo degli allarmi esterni, non è necessario intraprendere ulteriori azioni.

Per i processori di tessuti ASP6025 che utilizzano l'allarme esterno, assicurarsi che il dispositivo collegato esternamente non superi la tensione massima.

Pagina 4/6

Appreziamo la vostra pronta assistenza nel collocare l'etichetta adesiva sul retro dello strumento e nell'assicurare che la tensione massima sui connettori di allarme (se utilizzati) non superi i valori massimi; il vostro intervento è necessario onde prevenire un serio guasto elettrico.

Nelle settimane successive riceverete un pacchetto contenente:

- Una descrizione dettagliata delle ulteriori azioni correttive da intraprendere
- L'allegato con il manuale d'uso nella versione cartacea corretta (in lingua inglese e tedesca)
- Una chiavetta USB contenente:
  - a. L'aggiornamento software per correggere la "Guida online" dello strumento
  - b. Il file PDF per sostituire il manuale d'uso in tutte le altre lingue
- Il modulo per la restituzione, a conferma delle azioni correttive intraprese

Ricordarsi che invieremo il pacchetto relativo alle azioni successive, solo dopo che avremo ricevuto il modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva, da voi compilato.

**Diffusione del presente avviso di azione correttiva:**

Il presente Avviso di azione correttiva deve essere inoltrato a tutti coloro che è necessario informare all'interno della vostra o di qualsiasi altra organizzazione nella quale sono stati trasferiti gli strumenti interessati.

Si prega di prestare la dovuta attenzione al presente Avviso di azione correttiva e alle operazioni conseguenti per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

**Addetto di riferimento da contattare:**

Per qualsiasi domanda, si prega di contattare:

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

Pagina 5/6

Si prega di firmare il modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva in allegato, per confermare la ricezione e la comprensione dell'avviso stesso.

Siamo sinceramente dispiaciuti per qualsiasi inconveniente questo problema possa aver causato.

Cordiali saluti,



Robert Gropp

Manager RA/QA

Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Il firmatario conferma che l'Avviso di azione correttiva viene comunicato con la conoscenza delle autorità sanitarie responsabili)

**MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA**

**ASP6025, processatore di tessuti**

Si prega di indicare il numero di serie del vostro strumento(i):

---

---

Spuntare entrambe le caselle.

- Ho letto e compreso l'Avviso di azione correttiva.
- Ho apposto l'etichetta sul retro dello strumento, come indicato nell'"Avviso relativo alle azioni da intraprendere immediatamente"

Nome: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Nome azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città/stato: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Si prega di compilare e restituire alla persona di contatto Leica, il modulo di risposta all'Avviso di azione correttiva, entro 5 giorni dalla sua ricezione:

*Spetta ai Direttori delle vendite regionali inserire l'indirizzo e il numero di fax / e-mail*