
AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit : L'unité d'alimentation (power supply unit, PSU) Zebra de l'imprimante à étiquettes BOND à utiliser avec les instruments BOND-III et BOND-MAX.

Motif : La PSU de l'imprimante Zebra risque de surchauffer ou de provoquer un incendie.

Date : 25 septembre 2018

Destinataire : Service de pathologie / distributeur

Précisions sur les dispositifs concernés :

Cet avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain s'applique à la PSU Zebra pour les modèles d'imprimantes Zebra détaillés ci-dessous, qui étaient fournies par Leica Biosystems pour l'imprimante à étiquettes BOND à utiliser avec les instruments BOND-III et BOND-MAX :

Numéro du modèle d'imprimante	Numéro de la pièce de la PSU concernée
Zebra TLP3842	808113-001 ou P1028888-001
Zebra GX430t	808101-001

Cet avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain concerne les PSU fabriquées par le FSP Group entre le 1er octobre 2006 et le 31 décembre 2012. Afin d'assurer une couverture totale, les modèles d'imprimantes indiqués ci-dessus ont été fournis par Leica Biosystems à la fois pendant et en dehors de la période de rappel.

Description du problème :

Leica Biosystems a été informé qu'un fabricant (Zebra) d'une série d'imprimantes ayant été utilisées par Leica Biosystems dans le cadre du système BOND, dénommé l'imprimante à étiquettes BOND par Leica Biosystems, et a lancé un avis de rappel pour les PSU des imprimantes Zebra. Les PSU des imprimantes Zebra pour les modèles concernés d'imprimantes Zebra indiqués ci-dessus, servant de source d'alimentation externe à ces imprimantes, ont été identifiées comme pouvant contenir un composé de phosphore incorrectement mélangé qui est utilisé dans la résine ignifuge des connecteurs de l'alimentation en CC. Cette déficience dans la résine des connecteurs au phosphore, lorsqu'elle est cumulée à de l'humidité, avec le temps, risque de donner lieu à une surchauffe ou à un incendie.

ACTIONS NÉCESSAIRES

1. Noter le(s) numéro(s) de série des imprimantes :

Trouvez et notez les numéros de série de toutes les imprimantes concernées. Vous les trouverez sur l'étiquette située sous ou derrière l'imprimante.

2. Noter la(les) date(s) des alimentations :

Pour chacune des imprimantes indiquées précédemment, déconnectez la PSU puis examinez la « brique » afin de trouver le code de date, indiqué par la mention « D/C » (date code). Veillez à ce que toutes les alimentations de rechange n'étant pas actuellement reliées aux imprimantes soient également vérifiées.

3. Vérifier le(s) code(s) date des alimentations :

Si le code date est compris entre 0639XX et 1253XX (format AASSXX, avec AA = année et SS = semaine), la PSU a été incluse dans le rappel.

Déconnectez immédiatement la PSU et veuillez consulter le site Web suivant : www.zebra.com/power-supply-recall pour savoir comment lancer le processus de remplacement des PSU. Le processus de remplacement des PSU des imprimantes Zebra est géré par Zebra et non par Leica Biosystems.

Si le code date n'est PAS compris dans cette fourchette, la PSU n'est pas concernée par le rappel et vous pouvez continuer à l'utiliser avec l'imprimante Zebra correspondante.

REMARQUE : Les PSU fabriquées par Hitek ne sont PAS concernées par le rappel.

4. Confirmer la réception de cet avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain:

Veuillez confirmer la réception du présent avis en datant et signant le « formulaire d'accusé de réception de l'avis de rappel » ci-joint, et en renvoyant sa copie scannée à l'adresse e-mail suivante : lbsmel.qa@leicabiosystems.com

Veuillez contacter immédiatement votre représentant local de Leica si vous avez la moindre question ou inquiétude.

Transmission de cet avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain:

Merci de bien vouloir transmettre cet avis en priorité aux utilisateurs finaux travaillant là où le produit a été vendu et à tous ceux dans votre société nécessitant d'être informés du problème.

Nous vous sommes très reconnaissants pour votre coopération et vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments causés.

Cordialement



Adrienne Hardisty
Responsable des affaires réglementaires et de l'assurance qualité
Leica Biosystems Melbourne
Tél. : +613 9211 7400
E-mail : adrienne.hardisty@leicabiosystems.com

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

L'unité d'alimentation (power supply unit, PSU) Zebra de l'imprimante à étiquettes BOND à utiliser avec les instruments BOND-III et BOND-MAX.

Les numéros de modèle d'imprimantes Zebra suivants et leurs PSU correspondantes sont concernés :

Numéro du modèle d'imprimante	Numéro de la pièce de la PSU concernée
Zebra TLP3842	808113-001 ou P1028888-001
Zebra GX430t	808101-001

J'accuse réception de l'avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain de Leica Biosystems.

Contact (veuillez imprimer)

Signature

Date

Nom de l'établissement (veuillez imprimer)

Veuillez scanner le formulaire rempli et le renvoyer par e-mail à l'adresse :

E-mail : lbsmel.qa@leicabiosystems.com

201808-01