



28 listopada 2011

DO WIADOMOŚCI: Kierownik Laboratorium, Administrator Laboratorium Klinicznego lub Koordynator Placówki Opieki Zdrowotnej

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zasilacz do drukarki termicznej Seiko

Model DPU-414

RAF# 10-014 - IVD11.038

Oryginalny zasilacz AC Seiko Numer części (Niezgodny)	Zastępczy zasilacz AC Seiko Numer części (Zgodny)
PW-4007-E1-E	PW-CO725-W1

Celem niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa jest dostarczenie informacji na temat drukarki wykorzystywanej z systemami do mikrokoagulacji: ITC HEMOCHRON[®] Signature Plus oraz HEMOCHRON Signature Elite.

Firma Seiko Instruments USA, Inc. (Seiko) poinformowała firmę ITC, że oryginalna wersja zasilacza 220 V AC dostarczana z drukarką termiczną DPU-414 nie jest zgodna z mającymi zastosowanie normami EN 55022 oraz 55024 dotyczącymi działania pod względem zgodności elektromagnetycznej (EMC), w szczególności emisji promieniowania oraz wrażliwości na zakłócenia. Firma Seiko ustaliła, że zasilacz AC powoduje, że drukarka wypromieniowuje energię elektromagnetyczną w ilości przekraczającej limit emisji promieniowania, kiedy drukarka jest w trybie bezczynności, to znaczy, kiedy jest podłączona do źródła zasilania oraz do urządzenia i włączona, ale nie drukuje.

Oznacza to, że ze względu na to, że zasilacz drukarki emituje zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) nie mieszczące się w normach, istnieje możliwość powstania zakłóceń elektrycznych wpływających na inne urządzenia medyczne/urządzenia IVD znajdujące się w pobliżu. W testach ITC ustalono, że nie jest prawdopodobne, aby promieniowanie emitowane z niezgodnego zasilacza, kiedy jest on używany z drukarką Seiko w trybie bezczynności, wpływało niekorzystnie na krytyczne parametry działania urządzeń z serii Signature.

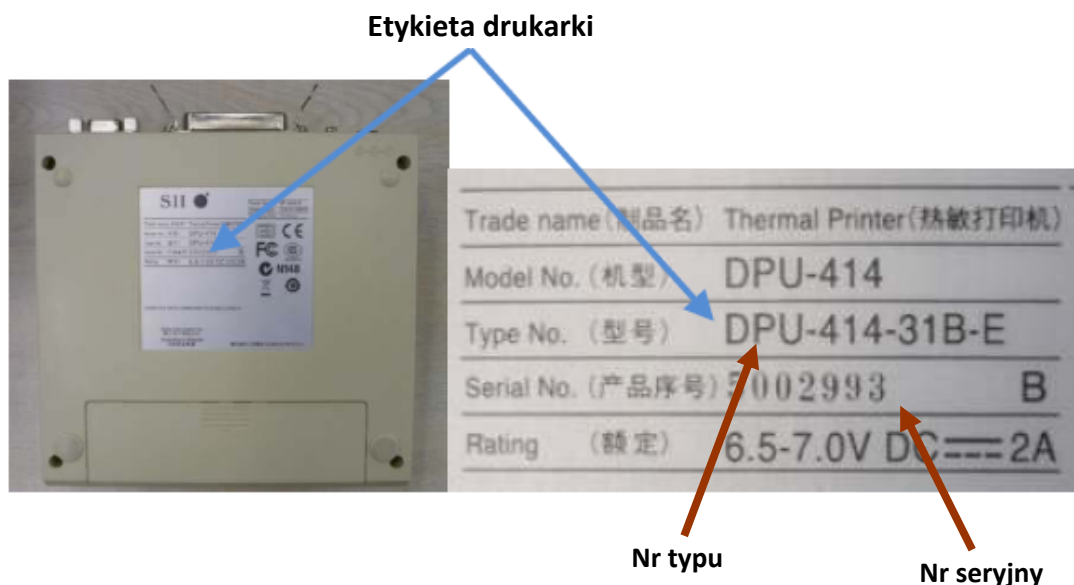
Zasilacz zastępczy firmy Seiko (PW-CO725-W1) jest zgodny z normami EMC: EN 55022 i 55024. Firma ITC powiadamia klientów, którzy otrzymali drukarki z zasilaczami AC, których dotyczy problem, i dostarczy im zastępcze zasilacze AC. Z archiwów firmy wynika, że co najmniej jedna drukarka z zasilaczem AC, którego dotyczy problem, została dostarczona do Państwa placówki, i z tego względu prosi o zastosowanie się do poniższych zaleceń:

Prosimy podjąć teraz następujące czynności:

1. Przekazać to zawiadomienie do wszystkich, którzy powinni się z nim zapoznać w obrębie Państwa organizacji oraz do wszystkich organizacji, do których zostało przekazane urządzenie, którego dotyczy problem.
2. Sprawdzić stany inwentarzowe w celu ustalenia, czy w Państwa posiadaniu są jakiegokolwiek drukarki termiczne Seiko SII o numerach seryjnych wymienionych w tym komunikacie (Model #DPU-414-30B-E). Rysunek 1 pokazuje, w jaki sposób można ustalić numer seryjny drukarki.

Ważne: Niniejsze zawiadomienie dotyczy wyłącznie drukarek o numerach seryjnych wymienionych na dołączonej liście. Należy obowiązkowo wypełnić dołączony Formularz Śledzenia Konta Klienta i przesłać go do swojego dystrybutora faksem lub pocztą elektroniczną. Dystrybutor dostarczy Państwu zastępczy(e) zasilacz(e). Prosimy zwrócić uwagę, że wymieniane będą jedynie te zasilacze AC, których dotyczy problem. Nie jest konieczna wymiana drukarek. Po otrzymaniu zastępczego zasilacza należy zwrócić do dystrybutora zasilacz, którego dotyczy problem.

Rysunek 1:



Firma ITC powiadomiła właściwe kompetentne władze krajowe o niniejszym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa (FSCA). Autoryzowanym przedstawicielem jest MDSS GmbH (Telefon: + 49 511 62 62 86 30) lub e-mail info@MDSS.com.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może sprawiać ten problem.

Pytania?	Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Państwa dystrybutorem ITC
-----------------	--



Lista numerów seryjnych drukarek z zasilaczami AC, których dotyczy problem

Numery seryjne drukarek z zasilaczami AC, których dotyczy problem
5000884B-30B
5000890B-30B
5001355B-30B
5009545B-30B
5011430B-30B
5011431B-30B
5011432B-30B
5011433B-30B
5011434B-30B
5011435B-30B
5011436B-30B
5011438B-30B
5011439B-30B
5011729B-30B
5011730B-30B
5011731B-30B
5011732B-30B
5011733B-30B
5011734B-30B
5011735B-30B
5011736B-30B
5011737B-30B
5011738B-30B



Formularz Śledzenia Konta Klienta
Zasilacz do drukarki termicznej Seiko
Model DPU-414
RAF# 10-014 - IVD11.038

Prosimy o wypełnienie i odesłanie tego formularza:

Nazwa/Nazwisko Odbiorcy _____

Adres Odbiorcy _____
Ulica

_____ Miasto / Województwo Kraj Kod pocztowy
Nazwisko osoby kontaktowej _____

Numer telefonu osoby kontaktowej _____

Numer faksu _____ Adres poczty elektronicznej _____

Prosimy zaznaczyć wszystkie pola, które mają zastosowanie:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie dołączonego listu.

Mam następujące drukarki termiczne Seiko DPU-414:

Numer seryjny drukarki	Numer seryjny drukarki

Nie mam żadnej drukarki termicznej Seiko DPU-414.

Nie byłem/am w stanie wykonać działań podanych w liście, ponieważ (prosimy opisać poniżej):

Podpis: _____

Data: _____

Imię i nazwisko
(drukowanymi literami): _____

Tytuł _____

Prosimy przesłać ten formularz do swojego dystrybutora FAKSEM lub POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ.