

XX november 2022

Veiligheidsbulletin

Enkel registratienummer (SRN) van Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd: AU-MF-000016740

Beste gewaardeerde klant,

Dit is om u te informeren dat Leica Biosystems in kennis is gesteld omtrent twee nalevingsproblemen met betrekking tot het ThermoBrite Elite-instrument:

- Een automatisch resettende thermische uitschakelingsschakelaar,
- Potentieel gevaar voor verdrukking/beknelling.

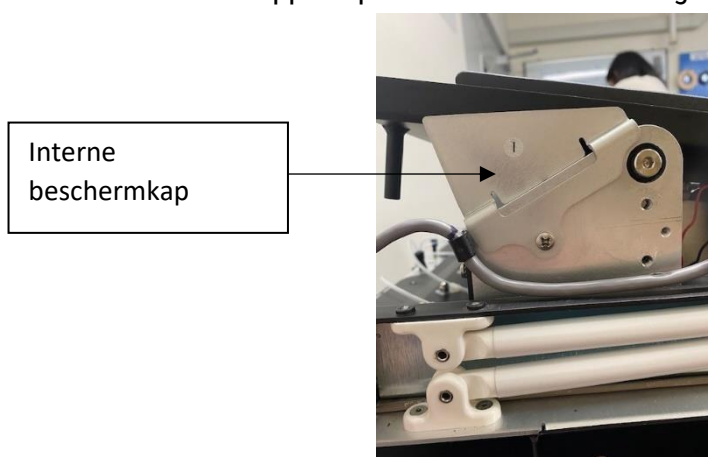
Omschrijving van het probleem

Thermische uitschakeling

Er is vastgesteld dat de thermische uitschakelingsschakelaar, een automatisch resettende thermische uitschakelingsschakelaar, niet voldoet aan de eisen van sectie 14.3 van de IEC/UL 61010-1-norm. Om volledig aan de norm te voldoen moet de huidige thermische uitschakelingsschakelaar worden vervangen.

Potentieel gevaar voor verdrukking/beknelling

Er is een potentieel gevaar voor verdrukking/beknelling vastgesteld als een gebruiker zijn handen tussen de lekbak en de steunbeugel van het ThermoBrite Elite-instrument plaatst terwijl het instrument in werking is. Dit voldoet niet aan de eisen van sectie 7.3 van de IEC/UL 61010-1-norm. Om volledig aan de norm te voldoen, moeten er interne beschermkappen op het instrument worden gemonteerd.



Afbeelding 1: Interne beschermkappen die op het ThermoBrite Elite-instrument moeten worden gemonteerd

De beoordeling door de fabrikant van deze nalevingsproblemen heeft aangetoond dat de functionaliteit van het ThermoBrite Elite-instrument niet wordt beïnvloed en dat voortgezet gebruik van het apparaat veilig is.

Vereiste acties

Bevestig de ontvangst van deze brief zo spoedig mogelijk door:

1. Ondertekenen en dateren van het bijgevoegde Bevestigingsformulier.
2. Scan en e-mail het ondertekende formulier naar Leica Biosystems
LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM.

Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem.

U hoeft verder niets te doen.

Acties ondernomen door Leica Biosystems

Een lokale vertegenwoordiger van Leica Biosystems zal contact met u opnemen om een afspraak te maken voor:

- het vervangen van de thermische uitschakelingsschakelaar in het ThermoBrite Elite-instrument en;
- voeg interne beschermkappen toe.

Dit zorgt ervoor dat het ThermoBrite Elite-instrument volledig aan de IEC/UL 61010-1-norm zal voldoen.

Voor deze werkzaamheden worden geen kosten in rekening gebracht.

We waarderen uw medewerking in deze kwestie en Leica Biosystems biedt oprechte excuses aan voor eventueel ongemak dat u hebt ondervonden.

Met vriendelijke groeten,

...

...

Leica Biosystems

495 Blackburn Road, Mount Waverley
VIC 3149, Australië
LeicaBiosystems.com

Referentie: 202209-01

BEVESTIGINGSFORMULIER

ThermoBrite Elite UL-naleving

Serienummer(s) instrument : _____

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het Veiligheidsbulletin van Leica Biosystems.

Contactpersoon (naam in blokletters)

Handtekening

Datum

Naam van de faciliteit (naam in blokletters)

Stuur het ingevulde formulier binnen 5 dagen na ontvangst per e-mail naar
LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM.