

14 dicembre 2022

Avviso di sicurezza per modifiche in loco

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd Numero di registrazione unico (SRN): AU-MF-000016740

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa che Leica Biosystems è stata informata di due problemi di conformità per lo strumento ThermoBrite Elite:

Descrizione del problema

È stato identificato un potenziale pericolo di schiacciamento/pizzicamento se un utente mettesse le mani tra la vaschetta di raccolta e la staffa di supporto dello strumento ThermoBrite Elite mentre lo strumento è in funzione. Ciò non soddisfa i requisiti della Sezione 7.3 della norma IEC/UL 61010-1. Per rispettare pienamente la norma è necessario installare coperture protettive interne sullo strumento.

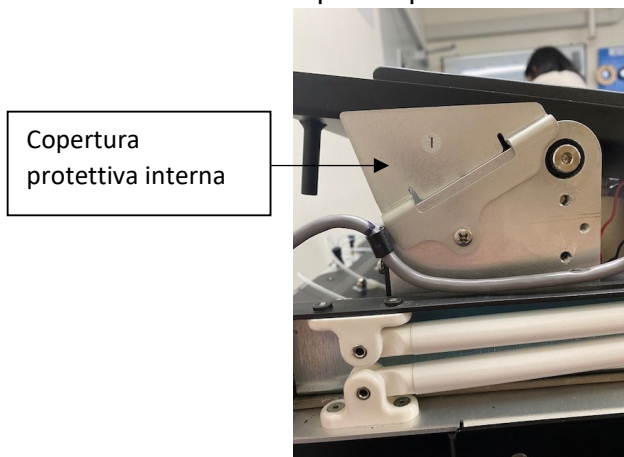


Figura 1: Coperture protettive interne sullo strumento ThermoBrite Elite

La valutazione del produttore di questi problemi di conformità ha dimostrato che la funzionalità dello strumento ThermoBrite Elite non è compromessa e che l'uso continuato del dispositivo è sicuro.

Azioni necessarie

La preghiamo di confermare il ricevimento della presente lettera il prima possibile:

1. Firmare e datare il Modulo di conferma allegato.

2. Scansionare e inviare tramite posta elettronica il modulo firmato a Leica Biosystems
LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM.

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutto coloro che all'interno della Sua organizzazione devono essere al corrente di questo problema.

Non è necessario che intraprenda ulteriori azioni.

Azioni intraprese da Leica Biosystems

Un rappresentante locale di Leica Biosystems La contatterà per fissare un orario in cui aggiungere le coperture protettive interne.

Ciò garantirà che lo strumento ThermoBrite Elite sia pienamente conforme alla norma IEC/UL 61010-1.

Per questo lavoro non sarà addebitato alcun costo.

La Sua collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata e porgiamo le nostre sincere scuse per gli eventuali inconvenienti che il presente avviso potrebbe causare.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:

Diana Cundall



Signer Name: Diana Cundall
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Dec-14-2022 | 12:55:31 AEDT
6E73768C42C340209427BC8AA723578F

Diana Cundall

Staff Regulatory Affairs Specialist | **Leica Biosystems**

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

Riferimento: 202209-01

MODULO DI RICEVIMENTO

Conformità UL di ThermoBrite Elite

Numero(i) di serie dello strumento: _____

Con la presente confermo il ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco di Leica Biosystems.

Persona di riferimento (si prega di scrivere in stampatello)

Firma

Data

Nome della struttura (si prega di scrivere in stampatello)

Inviare il modulo compilato tramite posta elettronica a LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM entro 5 giorni dal ricevimento.

14 dicembre 2022

Avviso di sicurezza per modifiche in loco

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd Numero di registrazione unico (SRN): AU-MF-000016740

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa che Leica Biosystems è stata informata di due problemi di conformità per lo strumento ThermoBrite Elite:

- un interruttore di spegnimento termico a ripristino automatico;
- potenziale pericolo di schiacciamento/pizzicamento.

Descrizione del problema

Interruttore termico

È stato identificato che l'interruttore termico di spegnimento, ovvero un interruttore termico differenziale a riarmo automatico, non soddisfa i requisiti della Sezione 14.3 della norma IEC/UL 61010-1. Per essere pienamente conforme alla norma, è necessario sostituire l'interruttore termico differenziale corrente.

Pericolo di schiacciamento

È stato identificato un potenziale rischio di schiacciamento/pizzicamento se un utente mettesse le mani tra la vaschetta di raccolta e la staffa di supporto dello strumento ThermoBrite Elite mentre lo strumento è in funzione. Ciò non soddisfa i requisiti della Sezione 7.3 della norma IEC/UL 61010-1. Per essere pienamente conformi alla norma, è necessario installare coperture protettive interne sullo strumento.

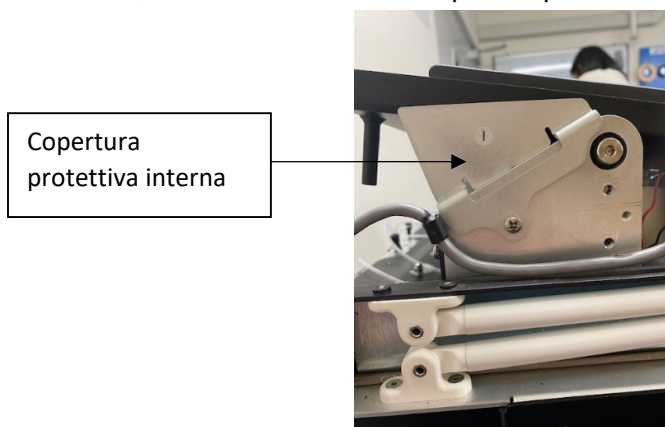


Figura 1: Coperture protettive interne da installare sullo strumento ThermoBrite Elite

La valutazione di questi problemi di conformità eseguita dal produttore ha dimostrato che la funzionalità dello strumento ThermoBrite Elite non è compromessa e che l'uso continuato del dispositivo è sicuro.

Azioni necessarie

La preghiamo di confermare la ricezione di questa lettera il prima possibile:

1. Firmare e datare il Modulo di conferma allegato.
2. Scansionare e inviare tramite posta elettronica il modulo firmato a Leica Biosystems LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM.

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutto coloro che all'interno della Sua organizzazione devono essere al corrente di questo problema.

Non è necessario che intraprenda ulteriori azioni.

Azioni intraprese da Leica Biosystems

Un rappresentante Leica Biosystems locale La contatterà per programmare un orario per:

- sostituire l'interruttore termico differenziale nello strumento ThermoBrite Elite e;
- aggiungere le coperture protettive interne.

Ciò garantirà che lo strumento ThermoBrite Elite sia pienamente conforme alla norma IEC/UL 61010-1.

Per questo lavoro non sarà addebitato alcun costo.

La Sua collaborazione in questa circostanza sarà molto apprezzata e porgiamo le nostre sincere scuse per gli eventuali inconvenienti che il presente avviso potrebbe causare.

Cordiali saluti,

DocuSigned by:

Diana Cundall



Signer Name: Diana Cundall
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: Dec-14-2022 | 12:51:28 AEDT
6E73768C42C340209427BC8AA723578F

Diana Cundall

Staff Regulatory Affairs Specialist | **Leica Biosystems**

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

Riferimento: 202209-01

MODULO DI RICEVIMENTO

Conformità UL di ThermoBrite Elite

Numero(i) di serie dello strumento: _____

Con la presente si conferma il ricevimento dell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco di Leica Biosystems.

Persona di riferimento (si prega di scrivere in stampatello)

Firma

Data

Nome dello stabilimento (si prega di scrivere in stampatello)

Inviare il modulo compilato tramite posta elettronica a LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM entro 5 giorni dal ricevimento.