

XX novembre 2022

Avis relatif à la sécurité

Numéro d'enregistrement unique (SRN) de Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd : AU-MF-000016740

Cher client,

La présente a pour but de vous informer que Leica Biosystems a été mis au courant de deux problèmes de conformité pour l'instrument ThermoBrite Elite :

- un interrupteur thermique à réarmement automatique,
- le risque potentiel d'écrasement/de pincement.

Description du problème

Coupure thermique

Il a été identifié que le disjoncteur thermique, qui est un disjoncteur thermique à réarmement automatique, ne répond pas aux exigences de la section 14.3 de la norme CEI/UL 61010-1. Pour être entièrement conforme à la norme, le commutateur thermique de coupure actuel doit être remplacé.

Risque d'écrasement/de pincement

Un risque potentiel d'écrasement/de pincement a été identifié si un utilisateur place ses mains entre le bac d'égouttage et le support de l'instrument ThermoBrite Elite pendant que l'instrument est en cours de fonctionnement. Cela ne répond pas aux exigences de la section 7.3 de la norme CEI/UL 61010-1. Pour être entièrement conforme à la norme, des couvercles de protection internes doivent être installés sur l'instrument.

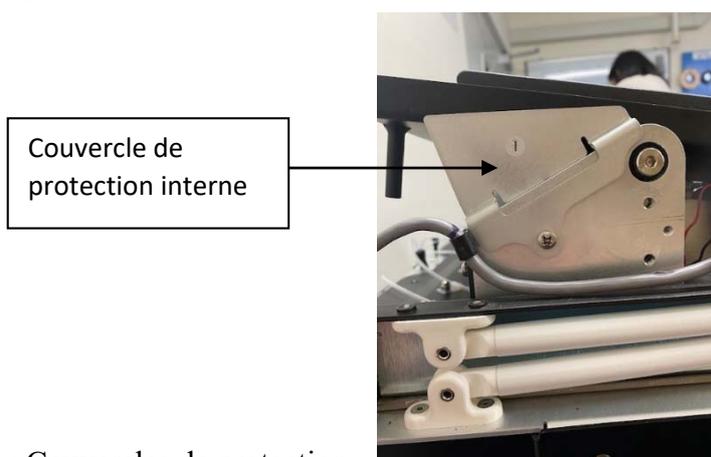


Figure 1 : Couvercles de protection

ThermoBrite Elite

internes à installer sur l'instrument

L'évaluation par le fabricant de ces problèmes de conformité a montré que la fonctionnalité de l'instrument ThermoBrite Elite n'est pas affectée et que l'utilisation continue de l'appareil est sûre.

Mesures à prendre

Veillez confirmer la réception de cette lettre dès que possible en procédant comme suit :

1. signez et datez le formulaire d'accusé de réception ci-joint.
2. scannez et envoyez le formulaire signé par e-mail à Leica Biosystems
LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM.

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent être au courant de ce problème.

Aucune autre mesure de votre part n'est requise.

Mesures prises par Leica Biosystems

Un représentant local de Leica Biosystems vous contactera pour planifier les actions suivantes :

- remplacer le commutateur de coupure thermique de l'instrument ThermoBrite Elite et ;
- ajouter les couvercles de protection internes.

Cela garantira que l'instrument ThermoBrite Elite est entièrement conforme à la norme CEI/UL 61010-1.

Ce service sera effectué de façon totalement gratuite.

Votre coopération en la matière est appréciée et Leica Biosystems vous prie d'accepter ses excuses pour les inconvénients qui ont pu être causés.

Meilleures salutations,

Sandeep Chollangi

Responsable des affaires réglementaires, RAQA | **Leica Biosystems**

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

Référence : 202209-01

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Conformité UL ThermoBrite Elite

Numéro(s) de série de l'instrument : _____

J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité de Leica Biosystems.

Personne-ressource (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Nom de l'établissement (en caractères d'imprimerie)

Veillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à LBSMEL.RA@LEICABIOSYSTEMS.COM dans les 5 jours suivant sa réception.