

Korrekturhinweis zum HistoCore Spectra ST

An: Laborleiter, Nutzer des HistoCore Spectra ST

Sehr geehrte Damen und Herren,

Juni 2018

Leica Biosystems gibt diesen Korrekturhinweis aus, um Sie über eine Korrekturmaßnahme zu informieren, die den Färbeautomaten HistoCore Spectra ST betrifft. Sie erhalten diese Mitteilung, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen eines oder mehrere der betroffenen Geräte besitzen.

Betroffene Geräte:

HistoCore Spectra ST

Seriennummern: 70-78, 111-112, 120-175

Problembeschreibung:

Die oben genannten betroffenen Geräte haben eine fehlerhafte Spezifikation, die nicht der Sicherheitsnorm ISO61010-1 entspricht. Sollte ein einzelner Fehler auftreten, könnte ein Netzleiter mit einer für den Nutzer zugänglichen Metallplatte in Kontakt kommen. Das könnte dazu führen, dass Netzspannung an der Metallplatte anliegt, wodurch eine Gefährdung des Nutzers entstehen würde.

Die Wahrscheinlichkeit, dass dieser Fehler auftritt, ist zwar gering, aber die Sicherheitsnorm ISO61010-1 erfordert ein zweistufiges Sicherheitsniveau. Es sind Korrekturmaßnahmen erforderlich, um das Auftreten dieses Fehlers zu verhindern und das zweistufige Sicherheitsniveau zu gewährleisten.

Informationen zu auszuführenden Maßnahmen:

Als Gegenmaßnahme wurde dieser Servicebesuch in Ihrer Einrichtung vereinbart, um Sie über die Situation zu informieren und den elektrischen Anschluss Ihres HistoCore Spectra ST durch den Leica Servicetechniker korrigieren zu lassen. Nach dem Servicebesuch entspricht Ihr Gerät der Sicherheitsnorm ISO61010-1.

Seite 2/3

Bitte geben Sie die in diesem Korrekturhinweis enthaltenen Informationen weiter und bewahren Sie dieses Dokument bei den Geräteunterlagen auf.

Weiterleitung dieses Korrekturhinweises:

Dieser Korrekturhinweis muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, bzw. an Organisationen, an die die betroffenen Geräte übergeben wurden, weitergegeben werden.

Ansprechpartner:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Robert Gropp
Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
D-69226 Nussloch
Tel.: 0049/ (0)6224 143 345
robert.gropp@leicabiosystems.com

Unterschreiben Sie bitte das beigefügte Antwortformular zum Korrekturhinweis um zu bestätigen, dass Sie den Korrekturhinweis erhalten und verstanden haben.

Wir bedauern alle durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Robert Gropp
RA/QA Manager
Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Der Unterzeichnende bestätigt, dass der Korrekturhinweis mit Wissen der zuständigen Gesundheitsbehörden ausgegeben wird)

Seite 3/3

ANTWORTFORMULAR ZUM KORREKTURHINWEIS

HistoCore Spectra ST, Färbeautomat

Bitte geben Sie die Seriennummer Ihres/r Geräts/e an:

Kreuzen Sie bitte beide Kästchen an.

- Ich habe den den Färbeautomaten HistoCore Spectra ST betreffenden Korrekturhinweis gelesen und verstanden.

Name des Ansprechpartners: _____

Titel: _____

Telefon: _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____