
DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Produktbezeichnung: Stromversorgung für BOND Zebra-Etikettendrucker zur Verwendung mit BOND-III- und BOND-MAX-Geräten.

Grund: Potenzielle Überhitzung der Stromversorgung des Zebra-Druckers oder Brandgefahr.

Datum: 25 September 2018

Zu Händen: Pathologieabteilung/Händler

Details zu betroffenen Geräten:

Diese dringende sicherheitsmitteilung gilt für die Stromversorgung der unten aufgeführten Zebra-Druckermodelle, die von Leica Biosystems zusammen mit dem BOND-Etikettendrucker zur Verwendung mit BOND-III- und BOND-MAX-Geräten ausgeliefert wurden:

Druckermodellnummer	Teilenummer der betroffenen Stromversorgung
Zebra TLP3842	808113-001 oder P1028888-001
Zebra GX430t	808101-001

Die dringende sicherheitsmitteilung umfasst Stromversorgungen, die zwischen dem 1. Oktober 2006 und dem 31. Dezember 2012 von der FSP Group hergestellt wurden. Um eine vollständige Abdeckung sicherzustellen, wurden die oben genannten Druckermodelle sowohl innerhalb als auch außerhalb des Rückrufzeitraums von Leica Biosystems ausgeliefert.

Beschreibung des Problems:

Leica Biosystems hat festgestellt, dass ein Hersteller (Zebra) einer Druckerserie, die von Leica Biosystems als Teil des BOND-Systems verwendet wird (von Leica Biosystems als BOND-Etikettendrucker bezeichnet), einen Rückruf für die Stromversorgung des Zebra-Druckers ausgerufen hat. Es wurde festgestellt, dass die Stromversorgung für die betroffenen Modelle der oben genannten Zebra-Drucker, die für diese Drucker als externe Stromquelle dient, möglicherweise eine falsch gemischte Phosphorverbindung enthält, die in dem flammhemmenden Harz in den Gleichstromnetzsteckern verwendet wird. Dieser Mangel in dem auf Phosphor basierenden Harz im Stecker kann in Verbindung mit Feuchtigkeit und hoher Luftfeuchtigkeit mit der Zeit potenziell zu Überhitzung führen oder eine Brandgefahr darstellen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

1. Drucker-Seriennummer(n) identifizieren:

Suchen und notieren Sie die Seriennummer aller betroffenen Drucker, die auf dem Etikett auf der Unter- oder Rückseite des Druckers steht.

2. Datumsangabe(n) der Stromversorgung identifizieren:

Trennen Sie bei jedem der oben genannten Drucker die Stromversorgung vom Drucker und suchen Sie nach dem mit „D/C“ gekennzeichneten Datumscode. Überprüfen Sie auch alle derzeit nicht an Drucker angeschlossenen Ersatz-Stromversorgungen.

3. Datumscode(s) der Stromversorgung überprüfen:

Wenn der Datumscode im Bereich zwischen 0639XX und 1253XX liegt (YYWWXX, wobei YY für das Jahr und WW für die Woche steht), ist die Stromversorgung Teil des freiwilligen Rückrufs.

Trennen Sie die Stromversorgung umgehend und besuchen Sie die Website www.zebra.com/power-supply-recall für Informationen zum Austauschen der Stromversorgung. Der Austausch der Stromversorgung des Zebra-Druckers wird von Zebra und nicht von Leica Biosystems durchgeführt.

Wenn der Datumscode NICHT in diesem Datumsbereich liegt, ist die Stromversorgung nicht Teil des freiwilligen Rückrufs und Sie können sie weiter mit dem passenden Zebra-Drucker verwenden.

HINWEIS: Von Hitek hergestellte Stromversorgungen sind NICHT von diesem Rückruf betroffen.

4. Erhalt des dringende sicherheitsmitteilung bestätigen

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser dringende sicherheitsmitteilung, indem Sie das beiliegende Rückrufbestätigungsformular unterschreiben und datieren und eine gescannte Kopie an folgende E-Mail-Adresse senden:

lbsmel.qa@leicabiosystems.com

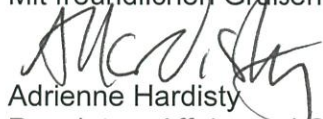
Wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen umgehend an Ihren Leica-Vertreter vor Ort.

Übermittlung dieser dringenden Sicherheitsmitteilung:

Geben Sie diesen dringende sicherheitsmitteilung hauptsächlich an jene Anwender, bei denen das Produkt verkauft wurde, sowie an alle Personen innerhalb Ihres Unternehmens weiter, die auf dieses Problem aufmerksam gemacht werden müssen.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns für eventuell entstandene Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Adrienne Hardisty
Regulatory Affairs und Quality Assurance Manager
Leica Biosystems Melbourne
Tel.: +613 9211 7400
E-Mail: adrienne.hardisty@leicabiosystems.com

BESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR VOR-ORT-MASSNAHME

**Stromversorgung für BOND Zebra-Etikettendrucker zur Verwendung mit
BOND-III- und BOND-MAX-Geräten.**

Folgende Zebra-Druckermodellnummern und zugehörige Stromversorgungen für Zebra-Drucker sind betroffen:

Druckermodellnummer	Teilenummer der betroffenen Stromversorgung
Zebra TLP3842	808113-001 oder P1028888-001
Zebra GX430t	808101-001

***Hiermit bestätige ich den Erhalt des Hinweises für eine Vor-Ort-Maßnahme von
Leica Biosystems***

Kontaktperson (Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Name der Einrichtung (Druckbuchstaben)

Senden Sie eine gescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an:

E-Mail: lbsmel.qa@leicabiosystems.com

201808-01