

Dringender Korrekturhinweis zu den Kryostaten

An: Laborleiter, Kryostatnutzer

März/2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Betroffene Geräte:

- Leica CM1950: Alle Geräte mit folgenden Seriennummern: 8092; 8091; 8089 bis 8087; 8081; 8078; 8077; 8073; 8071 bis 8067; 8064 bis 8062; 8058 bis 8053; 8051 bis 8049; 8047; 8043; 8040; 8038 bis 8033; 8031 bis 8025; 8023 bis 8004; 8002 bis 7940; 7938 bis 7892; 7890 bis 7469; 7466; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 7466
- Leica CM1860/UV: Alle Geräte mit folgenden Seriennummern: 4201; 4200; 4196; 4193; 4192; 4188; 4186 bis 4184; 4180; 4179; 4173 bis 4170; 4168; 4166 bis 4160; 4158; 4157; 4154 bis 4152; 4149; 4147; 4145 bis 4135; 4133 bis 4092; 4090; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 4090
- Leica CM1520: Alle Geräte mit folgenden Seriennummern: 1450; 1448; 1446 bis 1444; 1442; 1439; 1437; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 1437
- Leica CM3050 S: Alle Geräte mit folgenden Seriennummern: 7398; 7396 bis 7394; 7392; 7398 bis 7387; 7385 bis 7381; 7379; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 7379
- Leica CM1850UV: 2822; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 2822
- Leica CM1850: 7265; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 7265
- Leica CM1510 S: 6600; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 6600
- Leica CM1100: 1418; und alle Geräte mit niedrigeren Seriennummern als 1418

Problembeschreibung:

Im Rahmen unserer Überwachung nach dem Inverkehrbringen haben wir festgestellt, dass einige Kunden innerhalb der Kryostatkammer entflammable Gefriersprays verwenden. Alle entflammbaren Gefriersprays können sich entzünden und somit schwere Verletzungen verursachen. Auf dieses Risiko sollte auf dem Etikett dieser Sprays hingewiesen werden. Die derzeitige Kennzeichnung der Kryostate enthält jedoch keine spezifische Warnung in Bezug auf den Einsatz entflammbarer Gefriersprays. Wir werden im Rahmen dieser Korrekturmaßnahme die Kennzeichnung der betroffenen Geräte verbessern.

Empfohlene Sofortmaßnahmen:

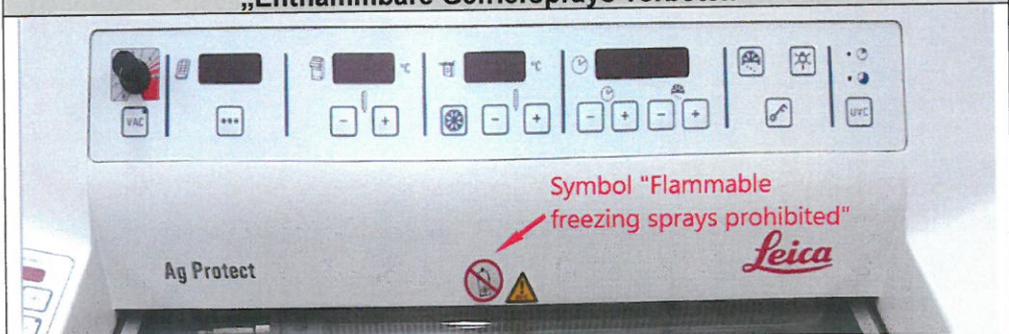
Als Sofortmaßnahme möchten wir Sie bitten, die Kennzeichnung mithilfe des beigefügten Aufklebers wie nachfolgend beschrieben zu korrigieren

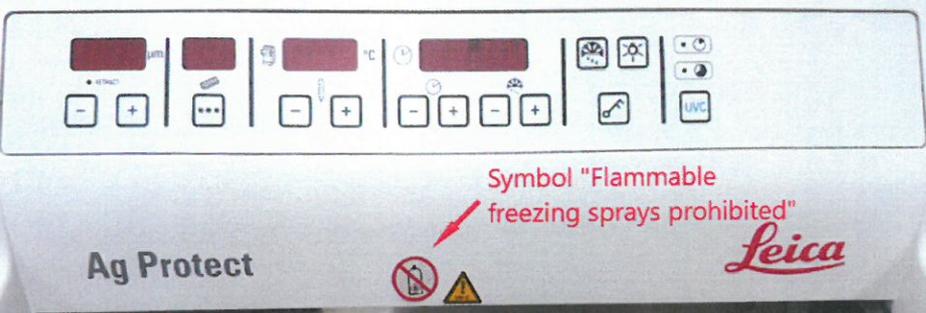
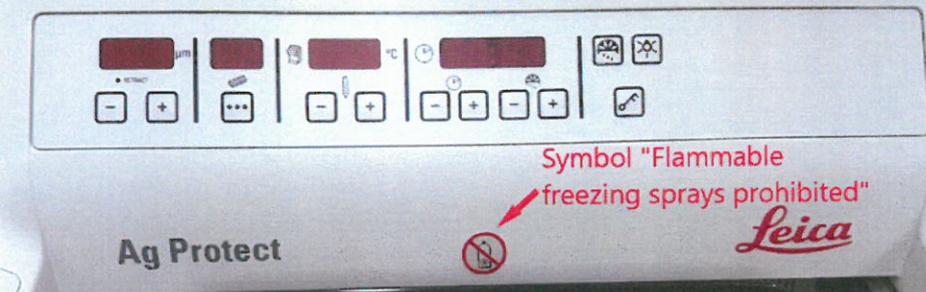
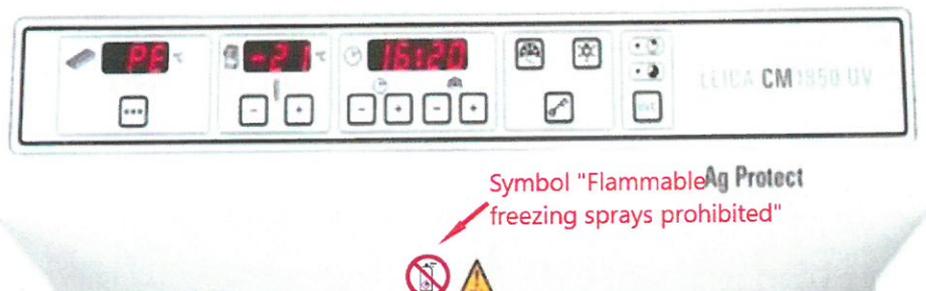


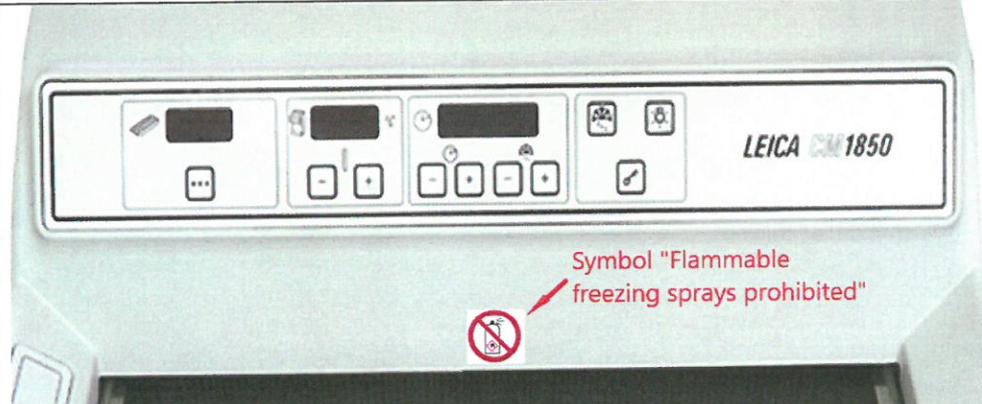
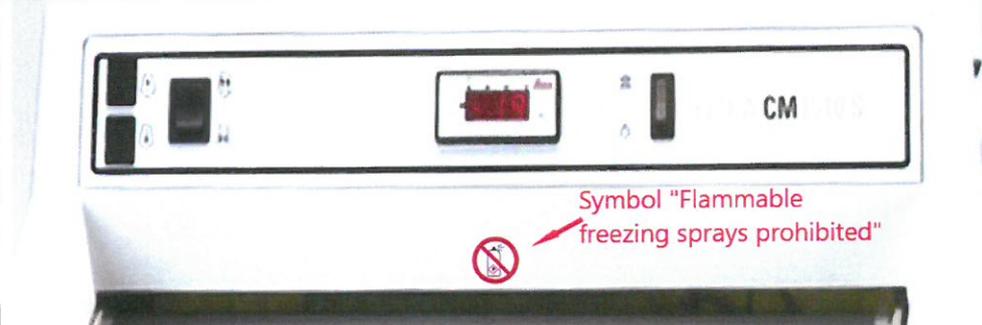
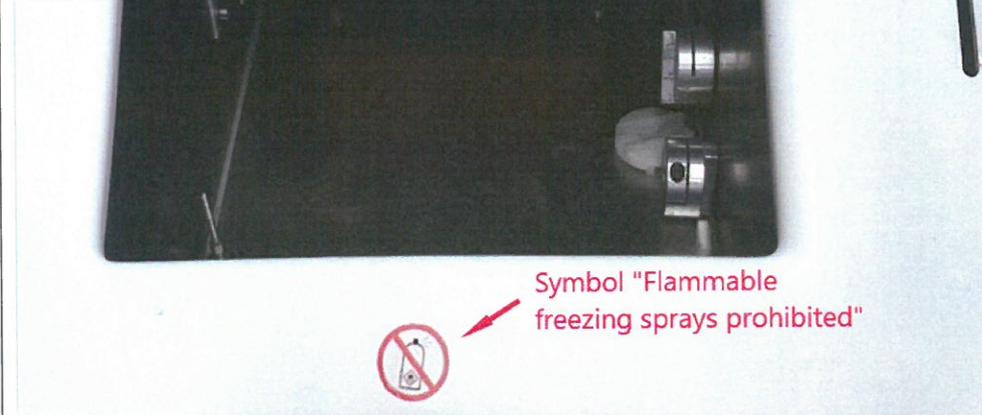
sowie der aktuellen Gebrauchsanweisung ein ergänzendes Blatt hinzuzufügen.

1. Anbringen des Aufklebers:

Reinigen Sie zunächst in dem Bereich, in dem der Aufkleber angebracht werden soll, die Oberfläche des Geräts (fettfrei). Ziehen Sie dann den bereitgestellten Aufkleber von der Folie ab und kleben Sie ihn, wie aus den nachfolgenden Abbildungen zu ersehen, auf das Gerät.

Platzierung des Symbols „Entflammable Gefriersprays verboten“	Gerät
	Leica CM1950

 <p>Ag Protect</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p> <p>Leica</p>	<p>Leica CM1860UV</p>
 <p>Ag Protect</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p> <p>Leica</p>	<p>Leica CM1520/ Leica CM 1860</p>
 <p>LEICA CM3050 S</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM3050 S</p>
 <p>Ag Protect</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p> <p>LEICA CM1850 UV</p>	<p>Leica CM1850 UV</p>

 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1850</p>
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1510 S</p>
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1100</p>

2. Hinzufügen des geänderten Sicherheitshinweises zur Gebrauchsanweisung:
Fügen Sie den diesem Korrekturhinweis beiliegenden geänderten Sicherheitshinweis der Gebrauchsanweisung des Kryostats hinzu.

Seite 5/6

Ihre umgehende Unterstützung durch Anbringen des bereitgestellten Aufklebers in der Nähe der Kryostatkammer des Geräts und Hinzufügen des geänderten Sicherheitshinweises zur Gebrauchsanweisung ist wichtig und zur Verhinderung eines möglichen ernststen Zwischenfalls erforderlich.

Weiterleitung dieses Korrekturhinweises:

Dieser Korrekturhinweis ist an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, die davon Kenntnis haben müssen, bzw. an Einrichtungen, an die die betroffenen Geräte übergeben wurden, weiterzuleiten.

Bitte sorgen Sie dafür, dass dieser Korrekturhinweis und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum hinweg beachtet werden, um die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

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)

ANTWORTFORMULAR ZUM KORREKTURHINWEIS

Bitte tragen Sie die Seriennummer(n) Ihres/Ihrer Geräte(s) hier ein:
(Sie befindet sich auf dem Typenschild an der Rückseite)

Leica CM1860 _____

Leica CM1860UV _____

Leica CM1520 _____

Leica CM3050 S _____

Leica CM1950 _____

Leica CM1850 _____

Leica CM1850UV _____

Leica CM1510 S _____

Leica CM1100 _____

Bitte bestätigen Sie durch Abhaken der Kästchen.

- Ich habe den Korrekturhinweis gelesen und verstanden.
- Ich habe den bereitgestellten Aufkleber entsprechend den "Empfohlenen Sofortmaßnahmen" in der Nähe der Kryostatkammer angebracht
- Ich habe den geänderten Sicherheitshinweis entsprechend den "Empfohlenen Sofortmaßnahmen" der Gebrauchsanweisung hinzugefügt

Name: _____

Titel: _____

Telefon: _____

Firmenname: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Unterschrift: _____

Senden Sie bitte das ausgefüllte Antwortformular zum Korrekturhinweis innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt an Ihre zuständige Kontaktperson bei Leica:

Ansprechpartner: Adresse und Faxnummer / E-Mail-Adresse sind von den Regional SU Managern selbst einzutragen