

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152

[Cliquez ici pour inscrire l'adresse]

10 septembre 2010

Urgent Avis de Sécurité sur le Terrain

Leica Peloris™ Rapid Tissue Processor Mise à Jour du système électrique

Cher/chère Nom du client/de la cliente :

Renseignements sur les appareils concernés :

Cet Avis de Sécurité sur le Terrain s'applique à tous les *Leica Peloris™ Rapid Tissue Processor* de 240V avec les **numéros de série allant de 0260018A à 0260312A** inclus.

Nos fichiers indiquent que vous avez au moins un de ces appareils.

Description du problème :

Leica Microsystems a récemment découvert un problème impliquant les *Leica Peloris™ Rapid Tissue Processor* de 240V avec les numéros de série répertoriés ci-dessus. Plus précisément, des tests récents ont révélé que, dans certaines conditions, les pertes à la terre, dans une situation défectueuse unique, peuvent aller jusqu'à 6.8 mA, ce qui est bien supérieur à la limite autorisée de 3.5 mA. Un faible risque de blessure peut exister si la connexion de protection à la terre est cassée et que les fils à vif et neutres sont inversés.

Une mise à jour du système électrique du *Leica Peloris™ Rapid Tissue Processor* est nécessaire pour corriger le problème. Votre représentant local Leica vous contactera pour faire les arrangements nécessaires pour effectuer cette mise à jour.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Entre-temps, nous demandons aux clients concernés par ce problème de faire faire ce qui suit par un électricien qualifié ou un ingénieur :

- Vérifier l'intégrité de la terre au niveau la prise de courant du secteur utilisée pour

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tel. +44 (0)191 215 0567

Fax. +44 (0)191 215 1152

alimenter le processeur Peloris Rapid Tissue. S'elle est défectueuse et qu'il n'y a pas de véritable terre, cette prise de courant ne devrait pas être utilisée. Il y a un problème avec l'alimentation électrique et/ou la prise de courant de votre installation.

- Vérifier l'intégrité de la terre au niveau de l'appareil. Vous pouvez le faire en testant la continuité électrique entre la borne de terre de l'entrée du secteur et toute surface métallique exposée. Si le test de la continuité électrique échoue n'utilisez pas le *Leica Peloris™ Rapid Tissue Processor*; appelez votre représentant du service local Leica et organisez un rendez-vous pour un entretien de l'appareil.

Transmission de l'Avis de Sécurité sur le Terrain :

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent être prévenues de ce problème et des mesures nécessaires décrites dans cet avis pour éviter tout risque de blessure en attendant la fin de la mise à jour.

Veillez nous confirmer que vous avez reçu cet avis en signant et datant le Formulaire de Reconnaissance ci-joint et en le faxant au numéro suivant :

+44 (0) 191-215-1152

Nous sommes sincèrement désolés de tout désagrément que cela peut vous causer à vous, votre laboratoire ou vos patients.

Veillez agréer, cher/chère **Nom du client/de la cliente**, nos salutations distinguées.

Rachel Osborne

Directrice de l'Assurance de Qualité et des Affaires Règlementaires

La soussignée confirme que les autorités compétentes des pays suivants sont informées :

Danemark
Finlande
France
Allemagne
Irlande
Italie
Pays-Bas
Espagne
Suède
Suisse
Grande-Bretagne

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW

Tel. +44 (0)191 215 0567
Fax. +44 (0)191 215 1152

FORMULAIRE DE RECONNAISSANCE

Leica Peloris Rapid Tissue Processor (240V)

Numéros de série : _____, _____
_____ , _____

Par la présente, je reconnais avoir reçu l'Urgent Avis de Sécurité sur le Terrain du *Leica Peloris™ Rapid Processor*. Je prendrais les mesures nécessaires décrites dans l'avis pour éviter tout risque de blessure en attendant la fin de la mise à jour.

Personne de contact (Veuillez imprimer)

Signature

Date

Nom de l'établissement (Veuillez imprimer)

**Veillez envoyer ce formulaire par fax
au numéro suivant : +44 (0)191-215-1152**