

## CUSTOMER LETTER

Le \_\_\_\_ septembre 2010,

[Nom du client  
Adresse du client  
Adresse du client]

### **OBJET : AVIS DE RECOMMANDATION SUR LA DESINFECTION A FROID HM550-D DE THERMO SCIENTIFIC**

Cher client,

Dans le cadre de son programme de qualité continu, Microm International GmbH, filiale de Thermo Fisher Scientific, a ressenti le besoin de transmettre des données de validation de système plus complètes concernant l'option de système de désinfection à froid disponible sur le cryostat HM550-D, afin de soutenir la thèse de l'efficacité totale de la désinfection virale, antifongique et antibactérienne. Bien qu'aucun rapport d'événements relatif aux soins des patients ou à la sécurité des utilisateurs n'ait été établi, nous effectuons actuellement les recherches supplémentaires nécessaires pour fournir un ensemble de données de validation et d'instructions d'utilisation plus complet. Il est par conséquent recommandé de ne pas utiliser l'option de désinfection à froid sur le HM550-D comme la seule et unique méthode de désinfection du cryostat HM550-D tant que nous n'avons pas terminé le travail de validation supplémentaire. Cet avis ne concerne aucune autre fonctionnalité de votre cryostat HM550-D.

**Veillez suivre les protocoles de sécurité supplémentaires recommandés, relatifs à la désinfection du cryostat, fournis en pièce jointe A par Microm, jusqu'au prochain avis. Nous vous invitons également à réception de la présente, à remplir et à retourner la confirmation de réception de l'avis ci-jointe.**

Microm vise à fournir des instruments de la plus haute qualité à nos clients et à faire de la sécurité des utilisateurs, la plus grande des priorités. Nous nous engageons à vous communiquer l'ensemble des détails concernant la réalisation des études dans les semaines à venir.

Pour plus d'informations, ou pour contacter l'assistance technique, veuillez appeler au :

**[Nom du distributeur]**

**A l'attention de :** l'assistance technique

**Objet :** Avis de recommandation sur la désinfection à froid

**Tél. :**

**Fax :**

**E-mail :**

Sincères salutations,

Pièces jointes : Confirmation de réception de l'avis  
Protocole de désinfection de Microm International

## CONFIRMATION DE RECEPTION DE L'AVIS

### Notification de correction importante de produit

Veillez nous retourner le présent formulaire avant le **08. octobre 2010** pour que nous puissions terminer l'enregistrement des documents.

**FAX À :**        **Scarlett Walle, Customer Support, avis de recommandation sur la désinfection à froid**  
**FAX :**         **+49 6227 836 111**

Je confirme par la présente, avoir reçu l'avis de recommandation pour l'option de désinfection à froid du cryostat HM550.

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

N° de série du HM550: \_\_\_\_\_

Numéro de tél. : ( ) \_\_\_\_\_

Nom de la société : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/état : \_\_\_\_\_

Date/Signature: \_\_\_\_\_

**PIECE JOINTE A**  
**PROTOCOLE DE DESINFECTION POUR LES CRYOSTATS HM 550/HM 560**

Précautions universelles

Tous les échantillons sont potentiellement infectieux ; c'est pourquoi il convient de toujours suivre ces précautions universelles lors de la manipulation des échantillons soumis à la cryotomie et des cryostats.

Définition de la désinfection

La désinfection correspond à la destruction d'agents pathogènes de manière physique ou chimique. Celle-ci n'est pas aussi efficace que la stérilisation. La désinfection détruit les agents pathogènes les plus connus mais pas forcément toutes les formes microbiennes, comme les spores bactériens.

Procédure de désinfection pour les cryostats HM 550 et HM 560

- Porter une tenue de protection adaptée : gants double épaisseur, blouse de laboratoire, masque et lunettes de protection.
- Retirer l'ensemble des lames et des couteaux jetables de la chambre et les désinfecter séparément.
- A l'aide d'un papier absorbant, retirer toutes les coupes de tissu et les déchets de la chambre du cryostat.
- Mettre la chambre du cryostat à température ambiante avant de commencer tout processus de désinfection.
- Utiliser 3 % de Sanosil® comme agent de désinfection. Vaporiser de la solution dans toute la chambre, laisser reposer pendant 20 minutes, purger puis essuyer avec du papier absorbant.
- Il est possible d'utiliser de l'eau de javel diluée (5 %) à la place des 3 % de Sanosil®.
- Vaporiser les surfaces de la chambre avec 70 % d'alcool. Laisser la solution reposer pendant 10 minutes, purger puis réessuyer toutes les surfaces avec du papier absorbant.

Le 22 septembre 2010