

Avis urgent relatif à la sécurité pour ASP6025

À l'attention de : responsable de laboratoire, utilisateur du ASP6025

29/07/2015

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems publie cet avis urgent relatif à la sécurité pour vous informer à propos d'une action corrective de sécurité que nous mettons en place pour traiter un problème que nous avons rencontré avec notre protecteur de tissu, ASP6025. Vous avez reçu cette notification car nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des instruments concernés.

Informations détaillées sur les dispositifs concernés :

Tous les ASP6025, protecteurs de tissu

Description du problème

Le ASP6025 passe de manière sporadique et incorrecte dans l'état d'instrument "bouteille vide" pendant le remplissage de la cornue, après avoir passé le capteur 2 de niveau de remplissage et avant d'atteindre le capteur 3 de niveau, par conséquent avant d'achever le remplissage des 5 litres. Ce qui entraîne potentiellement une qualité sous-optimale du tissu traité. Dans certains cas, une re-biopsie du patient pourrait s'avérer nécessaire pour obtenir un autre échantillon de tissu viable.

Recommandation quant aux actions immédiates à prendre :

en tant que contre-mesure immédiate, veuillez ne pas utiliser le mode "3 paniers (5 L)" ; À la place, veuillez utiliser le mode "2 paniers (3,8 L)" pour ne traiter qu'un maximum de deux paniers.

Instruction de réglage correct du "mode 2 paniers (3,8 L)" :

Via l'IGU (Interface Graphique Utilisateur) de l'instrument, allez à 'Menu' et sélectionnez l'option 'EXTENSION'. Ouvrez le sous-menu 'SYSTEM SETUP' et changez le 'MODE PANIER' en "2 paniers (3,8 L)".

Le volume de remplissage de la cornue est désormais de 3,8 litres, ce qui vous permet de traiter deux paniers max. par cycle de traitement. Ce changement de configuration ne devrait rester en vigueur que jusqu'à ce qu'une notification supplémentaire ne soit publiée par Leica Biosystems. Pour optimiser les performances de l'instrument, veuillez remplir les bouteilles de réactif avec 3,8 litres au lieu de 5 litres.

Votre compréhension et assistance rapides sont appréciées et nécessaires afin de prévenir toute perte possible de tissu des patients. Veuillez noter que tous les efforts sont mis en œuvre chez Leica Biosystems pour corriger ce problème dès que possible.

Page 2/3

Transmission de cet avis relatif à la sécurité

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise vers laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez continuer de sensibiliser les personnes concernées à cet avis de sécurité et à l'action en résultant pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne de référence à contacter :

Pour toute question, veuillez contacter :

Frederik Nitschke
Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch - Allemagne
Tél. : 0049 (0)6224 143 337
Fax. : 0049 (0)6224 143 5337
Frederik.Nitschke@leicabiosystems.com

Veuillez signer le coupon-réponse de l'avis de sécurité ci-joint afin de confirmer que vous avez bien reçu et compris le présent avis de sécurité.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par ce problème et nous en excusons.

Meilleures salutations



Frederik Nitschke

Responsable qualité

Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Le signataire confirme que cet avis relatif à la sécurité a été réalisé au su des autorités sanitaires compétentes)

URGENT COUPON-RÉPONSE DE L'AVIS DE SÉCURITÉ
ASP6025, protecteur de tissu

Veillez inscrire le numéro de série du ou des dispositifs dont vous disposez :

Veillez cocher les deux cases.

J'ai lu et compris l'avis de sécurité.

Nom : _____

Titre : _____

Téléphone : _____

Nom de
l'entreprise : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Signature : _____

Veillez faxer le coupon-réponse dûment complété dans les 5 jours suivant réception au numéro
0049/(0)6224 143 5337

Ou envoyez un e-mail à : Leica Biosystems Nussloch GmbH
À l'attention de Frederik Nitschke
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch – Germany
Frederik.Nitschke@leicabiosystems.com