

Mesure corrective de sécurité à prendre sur les sites en cas d'erreur du bras de pipetage de l'appareil Tomcat™**Appareils touchés :**

Les appareils Tomcat™ portant les numéros de catalogue suivants : ASY-07379 / RASY-07379

Description du problème :

Jusqu'à ce jour, Hologic a recensé quatre appareils Tomcat affichant incorrectement un code d'erreur 18 ou émettant un cliquetis ou un bruit de raclage pendant le pipetage. Tous ces problèmes sont liés à la même cause première.

Le code d'erreur 18 de l'appareil Tomcat est destiné à transmettre un avertissement que le volume du réservoir d'entrée est trop élevé, toutefois, les rapports des clients liés à cette anomalie ont indiqué que le volume du réservoir d'entrée n'était pas trop élevé.

L'enquête d'Hologic a trouvé la source du problème qui est lié à une anomalie logicielle qui, dans certains cas rares, peut toucher le fonctionnement du bras de pipetage de l'appareil Tomcat (figure 1) faisant en sorte que la position de l'embout de la pipette échantillon est légèrement plus basse que la position normale. Lorsque cela se produit, un code d'erreur 18 pourrait s'afficher ou un cliquetis ou un bruit de raclage pourrait se faire entendre en raison du contact de l'embout de pipette échantillon avec le plateau de support de protection des échantillons (figure 2)

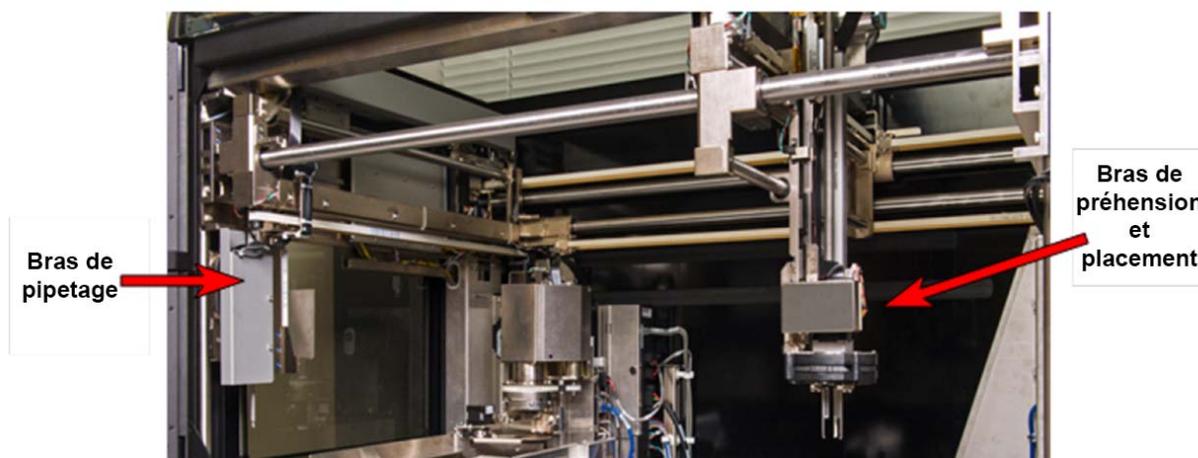


Figure 1. Emplacement du bras de pipetage de l'appareil Tomcat

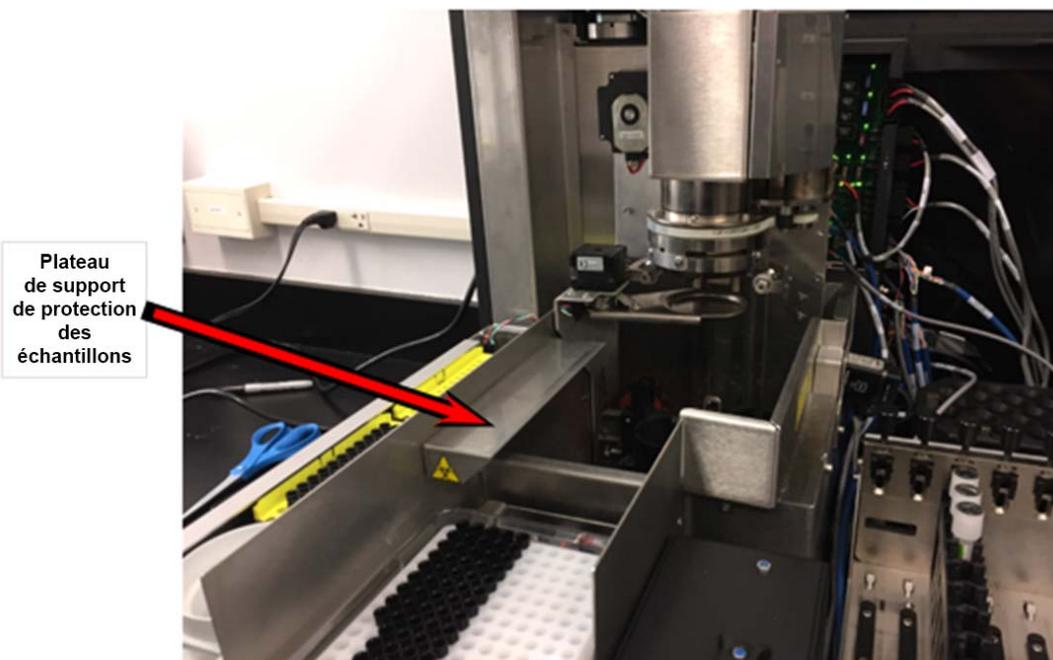


Figure 2. Emplacement du plateau de support de protection des échantillons

Ce problème peut se produire à l'initialisation du bras de pipetage lorsque le système est secoué par une source extérieure ou par le propre mouvement de la pipette.

Il n'a eu **aucun signalement de résultats patients inexacts** associé à cette anomalie. Toutefois, même si le décalage de la position de l'embout de pipette échantillon semble peu fréquent, si cela ce produit, l'embout de pipette échantillon entre en contact avec le plateau de protection ou des substances muqueuses sont présentes, cela pourrait entraîner des résultats incorrects en raison de la contamination de l'embout de pipette échantillon ou de la perte de volume échantillon dans l'embout de pipette. REMARQUE : Le Tomcat ne produit aucun résultat, cependant, ces résultats potentiellement inexacts pourraient se produire lorsque des tests sont effectués subséquemment au traitement des échantillons sur le Tomcat.

Les autorités compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité à prendre sur les sites.

Conseil sur la mesure à prendre par les utilisateurs :

- Une mise à jour logicielle pour corriger l'anomalie logicielle sera installée sur votre instrument par un technicien Hologic. Cette mise à jour logicielle empêchera ce problème de se produire en corrigeant les mouvements d'initialisation du bras de pipetage. Hologic entrera en contact avec les clients pour prendre un rendez-vous pour l'installation de la mise à jour logicielle.

- Lorsqu'un code d'erreur 18 est observé avant de recevoir la mise à jour logicielle, ou si un cliquetis ou un bruit de raclage se fait entendre alors que le bras de pipetage de l'appareil Tomcat se déplace le long du plateau de protection des échantillons de substances muqueuses, nous vous prions de cesser d'utiliser l'appareil Tomcat et de communiquer avec le service d'assistance technique de Hologic. Un technicien Hologic communiquera avec vous pour mettre en priorité l'installation de la mise à jour logicielle.
- Veuillez faire circuler cet avis aux autres groupes pouvant être touchés par cette initiative.
- Remplissez, signez et retournez le formulaire de réponse client au service d'assistance d'Hologic pour les tests de biologie moléculaire aux coordonnées fournies sur le formulaire ou celles mentionnées ci-dessous.

Veuillez contacter l'assistance par téléphone au numéro correspondant à votre pays :

| | | | |
|------------------------|--------------|------------------------------|-----------------|
| Belgique | 0800 77378 | Slovaquie : | 420 7347 51527 |
| Danemark : | 8088 1378 | Espagne : | 900 994197 |
| France : | 0800 913659 | Suède : | 020 797943 |
| Irlande (Rép) : | 1 800 554144 | Suisse : | 0800 298921 |
| Italie : | 800 786308 | Turquie : | 90 212 347 8470 |
| Luxembourg : | 8002 7708 | Royaume-Uni : | 0800 0323318 |
| Pays-Bas : | 0800 0226782 | Autre international : | 00800.800.29892 |

Fax : 0041-445830843 ou 0800-883885

E-mail : EUTechnicalSupport@hologic.com

Pour de plus amples renseignements, des questions ou des préoccupations, communiquez avec le service d'assistance technique de Hologic à l'aide des coordonnées ci-dessus.

Nous vous prions d'agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Angel Estrada

Vice-président, qualité et affaires réglementaires – International

Formulaire de réponse du client

Erreur du bras de pipetage de l'appareil Tomcat®

Hologic Deutschland GmbH
Assistance technique pour les analyses moléculaires
Otto-von-Guericke Ring 15
65205 Wiesbaden
Nordenstadt
Allemagne

Téléphone de l'assistance technique :
Voir le tableau ci-dessus.
Télécopieur de l'assistance technique : 0041-445830843
ou 0800-883885
E-mail de l'assistance technique :
EUTechnicalSupport@hologic.com

Instructions

Passez en revue les consignes connexes de sécurité sur site. Le fait de remplir et de signer le formulaire de réponse du client constitue un accusé de réception de l'avis et signifie que des mesures ont été prises pour s'y conformer. Retournez le formulaire de réponse du client au service d'assistance technique d'Hologic pour les analyses moléculaires par télécopieur, mail ou à l'adresse ci-dessus. Prière également de nous aviser de tout changement de vos coordonnées.

Inscrivez en caractères d'imprimerie les coordonnées de votre compte, votre nom, titre, numéro de téléphone, signez le formulaire et datez-le en guise d'accusé de réception et des mesures prises pour se conformer aux consignes connexes de sécurité sur site. Retournez au service d'assistance technique de Hologic par télécopieur, e-mail ou par courrier à l'adresse ci-dessus.

Rempli par :

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Nom du compte | | Adresse : | |
| Ville/Région/ Code postal | | Pays | |
| Inscrire en caractères d'imprimerie votre nom et titre : | | Tél. : | |
| E-mail : | | | |
| Signature : | | Date : | |
| Commentaires : | | | |