

Urgent - Avis relatif à la sécurité concernant le Leica ASP6025

À l'attention de : la Direction du laboratoire

Madame, Monsieur,

11/12/2012

Par cet avis relatif à la sécurité, nous tenons à vous informer d'un incident survenu avec notre préparateur de tissu, Leica ASP6025. Vous recevez le présent avis parce que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs concernés.

Informations détaillées sur les dispositifs concernés :

Leica ASP6025, numéro de série du préparateur de tissu

162, 163, 168-171, 183, 184, 200-295, 297, 299, 301, 303, 305, 307, 309, 311, 313, 315, 317, 319, 321, 323, 325, 327, 329, 331, 333, 335, 337, 339

Description du problème

Le mode d'emploi 1v9 RevF ainsi que les versions précédentes fournit des dimensions incorrectes pour les flacons prêts à l'emploi (RTU) de fournisseurs autres que Leica. En cas de chute de pression du dispositif associé à un flacon aux dimensions incorrectes, un débordement risque de contaminer les réactifs. Par ailleurs, le mode d'emploi actuel ne souligne pas l'importance du processus de vérification des niveaux de remplissage de tous les flacons de réactifs (RTU et flacons du système) qui doit être effectué avant chaque cycle de préparation.

La non-observation de cette information importante risque d'occasionner une perte ou un endommagement des tissus.

Actions recommandées :

Nous recommandons, comme contre-mesure de prévention, l'utilisation exclusive du flacon Leica RTU (14049543542) qui vous a été fourni comme élément de livraison standard avec le dispositif ASP6025.

Page 2/4

De plus, les niveaux des flacons de réactifs doivent être vérifiés avant chaque cycle de préparation, et corrigés le cas échéant.

Pour plus de détails, il convient de lire le document annexé au mode d'emploi (Annexe 2012-04 ASP6025 1v0 RevB, 12/2012) contenant des informations supplémentaires pour une manipulation optimale du flacon.

La contre-mesure susmentionnée doit être mise en place dès réception du présent courrier. Votre précieux soutien est nécessaire afin d'éviter toute perte possible d'échantillons tissulaires.

Parallèlement, d'autres techniques font actuellement l'objet d'évaluations.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité

Le présent avis doit être transmis à toute personne devant en prendre connaissance au sein de votre organisation ou dans toute autre organisation ayant reçu les dispositifs potentiellement affectés.

Veillez vous assurer de la prise de connaissance du présent avis et veillez à ce que les mesures nécessaires soient appliquées de manière efficace..

Page 3/4

Personne de référence à contacter :

Pour toute question, veuillez contacter

Robert Gropp
Manager RA/QA
Leica Biosystems Nussloch GmbH
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch – Allemagne

T +49 (0) 6224 143 345
F +49 (0) 6224 143 5345
Robert.Gropp@LeicaBiosystems.com

Veuillez compléter le formulaire de réponse joint et nous le retourner dans un délai de dix jours ouvrables.

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

Meilleures salutations

Robert Gropp
Responsable RA/QA
Leica Biosystems Nussloch GmbH
(Le signataire confirme que cet avis relatif à la sécurité a été réalisé au su des autorités sanitaires compétentes)

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ - FORMULAIRE DE RÉPONSE À RETOURNER
Leica ASP6025, préparateur de tissu

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

Veillez cocher les cases correspondantes seulement.

- Je certifie avoir lu et compris l'Avis relatif à la sécurité ainsi que le document supplémentaire joint 2012-04 ASP6025 1v0 RevB, 12/2012.
- J'ai identifié et informé les clients à qui ce produit a été envoyé ou a pu être envoyé. (précisez la date et la méthode de notification) :

Si l'espace alloué est insuffisant, veuillez joindre une feuille supplémentaire

Nom : _____

Titre : _____

Téléphone : _____

Nom de l'entreprise: _____

Adresse : _____

Ville : _____

Veillez faxer le formulaire de réponse dûment rempli dans un délai de dix jours ouvrables au numéro : 0049/(0)6224 143 5345

Ou envoyez un e-mail à : **Leica Biosystems Nussloch GmbH**
À l'attention de Robert Gropp
Heidelberger Str. 17-19
69226 Nussloch - Allemagne