

## **Avis de sécurité urgent concernant le Leica ASP200S et le Leica ASP300S**

À l'attention de : responsable du laboratoire, utilisateur du Leica ASP200S/Leica ASP300S

Chère Madame, chère Monsieur,

28/07/2015

Leica Biosystems émet cet avis de sécurité (FSN) urgent pour vous informer que nous lançons une mesure corrective de sécurité (FSCA) afin de résoudre un problème que nous avons constaté sur notre dispositif de traitement tissulaire Leica ASP300S. Nous vous adressons cet avis car selon nos dossiers clients, vous avez reçu un ou plusieurs des appareils concernés.

### **Détails relatifs aux dispositifs affectés :**

Dispositifs de traitement tissulaire Leica ASP200S / Leica ASP300S, numéros de série 5247 à 6153

### **Description du problème :**

Sur les dispositifs affectés qui sont mentionnés ci-dessus, le câblage interne de la prise d'alarme distante est incorrect, ce qui peut causer un dysfonctionnement de l'alarme distante en cas de panne de l'appareil.

Si l'appareil connaît une défaillance pendant le traitement alors que vous comptez sur l'alarme distante, l'absence de signal d'alarme peut donner lieu à un traitement de qualité sous-optimale. Dans certains cas, il pourrait s'avérer nécessaire de refaire une biopsie du patient afin d'obtenir un autre échantillon viable de tissu.

### **Conseil relatif aux actions à entreprendre immédiatement :**

Comme contre-mesure immédiate, en l'état actuel des choses, nous recommandons de ne pas utiliser la fonction d'alarme distante sur le Leica ASP200S et le Leica ASP300S. Si vous utilisez déjà la fonction d'alarme distante ou prévoyez de l'utiliser à l'avenir, veuillez contacter votre interlocuteur Leica local afin de convenir d'un rendez-vous : un technicien du SAV Leica se rendra dans vos locaux pour rectifier le câblage interne de votre dispositif de traitement tissulaire et contrôler la fonction d'alarme distante.

Nous vous remercions par avance de votre assistance rapide, afin d'éviter l'éventuelle perte de tissu d'un patient.

Page 2/3

**Transmission de cet avis de sécurité :**

Il est nécessaire de faire passer cet avis de sécurité à tous ceux qui doivent être au courant, au sein de votre organisation ou de toute organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez vous assurer que toutes les personnes concernées connaissent cet avis de sécurité et l'action qui en résulte, afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

**Interlocuteur :**

Pour toute question, veuillez contacter

Robert Gropp  
Leica Biosystems Nussloch GmbH  
Heidelberger Str. 17-19  
69226 Nussloch - Allemagne  
Tél. ☐: 0049/ (0)6224 143 345  
robert.gropp@leicabiosystems.com

Veillez signer le formulaire de réponse à l'avis de sécurité urgent, ci-joint, pour confirmer que vous avez reçu et compris cet avis de sécurité.

Nous regrettons vivement tout désagrément que ce problème pourrait vous causer.

Veillez agréer, chère Madame, cher Monsieur, nos salutations distinguées,



Robert Gropp *o.o. Friedrich Nietzsche*  
RA/QA Manager  
Leica Biosystems Nussloch GmbH  
(Le soussigné confirme que les autorités sanitaires compétentes ont été informées de cet avis de sécurité)

**FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**  
**Leica ASP200S / Leica ASP300S, dispositif de traitement tissulaire**

Veillez indiquer le ou les numéros de série de votre ou vos dispositifs :

---

---

Veillez cocher les deux cases.

- J'ai lu et compris cet avis de sécurité.
- Si mon établissement utilise la fonction d'alarme distante ou prévoit de l'utiliser à l'avenir, je vais prendre contact avec notre interlocuteur Leica local afin de convenir immédiatement d'une visite du service après-vente.

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

Titre : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_

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

Commune/  
Département ou région : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Veillez télécopier le formulaire de réponse complété dans les 5 jours suivant réception, au 0049/(0)6224 143 5413

Ou l'envoyer par courrier électronique à : Leica Biosystems Nussloch GmbH  
À l'attention d'Andreas Helmstetter  
Heidelberger Str. 17-19  
69226 Nussloch – Allemagne  
andreas.helmstetter@leicabiosystems.com