

Avis urgent d'action de terrain concernant les cryostats

À l'attention de : la direction du laboratoire, les utilisateurs du cryostat

Mars 2019

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems émet cet Avis d'action de terrain (FAN) pour vous informer d'une action de terrain concernant les cryostats. Vous recevez le présent avis car, selon nos dossiers clients, vous avez reçu un ou plusieurs des appareils concernés.

Dispositifs affectés :

Leica CM1950 : tous les dispositifs ayant le numéro de série : 8092 ; 8091 ; 8089 à 8087 ; 8081 ; 8078 ; 8077 ; 8073 ; 8071 à 8067 ; 8064 à 8062 ; 8058 à 8053 ; 8051 à 8049 ; 8047 ; 8043 ; 8040 ; 8038 à 8033 ; 8031 à 8025 ; 8023 à 8004 ; 8002 à 7940 ; 7938 à 7892 ; 7890 à 7469 ; 7466 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 7466

Leica CM1860/UV : tous les dispositifs ayant le numéro de série : 4201 ; 4200 ; 4196 ; 4193 ; 4192 ; 4188 ; 4186 à 4184 ; 4180 ; 4179 ; 4173 à 4170 ; 4168 ; 4166 à 4160 ; 4158 ; 4157 ; 4154 à 4152 ; 4149 ; 4147 ; 4145 à 4135 ; 4133 à 4092 ; 4090 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 4090

Leica CM1520 : tous les dispositifs ayant le numéro de série : 1450 ; 1448 ; 1446 à 1444 ; 1442 ; 1439 ; 1437 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 1437

Leica CM3050 S : tous les dispositifs ayant le numéro de série : 7398 ; 7396 à 7394 ; 7392 ; 7398 à 7387 ; 7385 à 7381 ; 7379 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 7379

Leica CM1850UV : 2822 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 2822

Leica CM1850 : 7265 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 7265

Leica CM1510 S : 6600 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 6600

Leica CM1100 : 1418 ; et tous les dispositifs dont le numéro de série est inférieur à 1418

Description du problème :

Dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation, nous nous sommes aperçus que certains clients utilisent à l'intérieur de l'enceinte cryostatique des sprays congelants inflammables. Tous les sprays congelants inflammables peuvent potentiellement s'enflammer et par conséquent, causer de graves blessures. Ce risque devrait figurer sur les étiquettes de ces sprays. Le marquage actuel du cryostat, toutefois, n'inclut aucun avertissement spécifique concernant l'utilisation des sprays congelants inflammables. Dans le cadre de cette action de terrain, nous allons améliorer le marquage des dispositifs affectés.

Conseil relatif aux actions à entreprendre immédiatement :

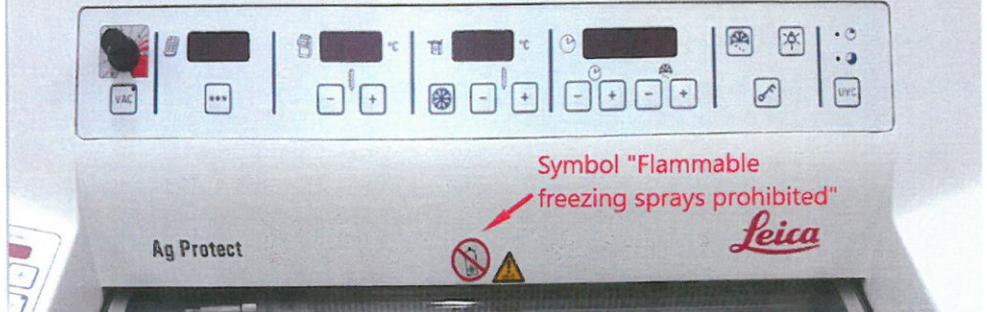
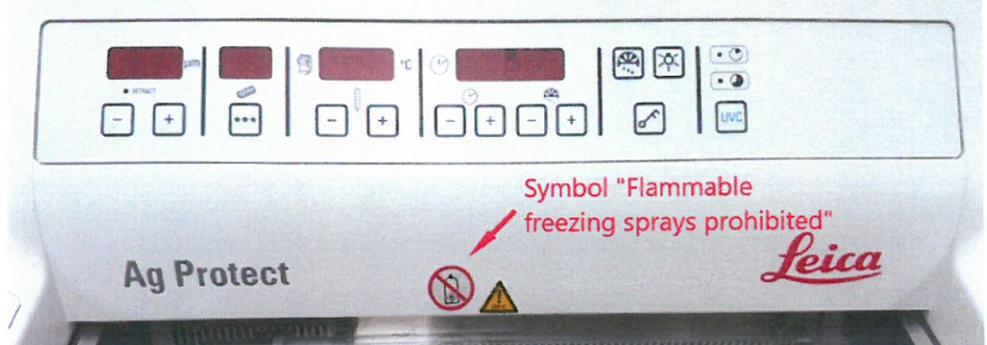
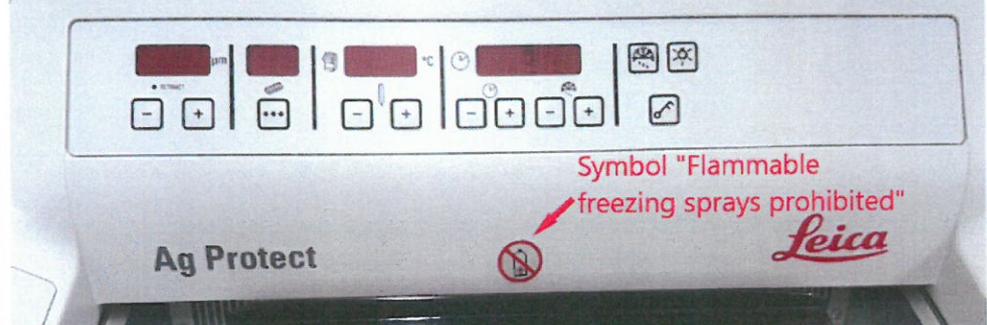
Nous vous demandons d'agir immédiatement pour améliorer le marquage, en apposant aux dispositifs l'étiquette adhésive ci-jointe, comme indiqué ci-dessous,

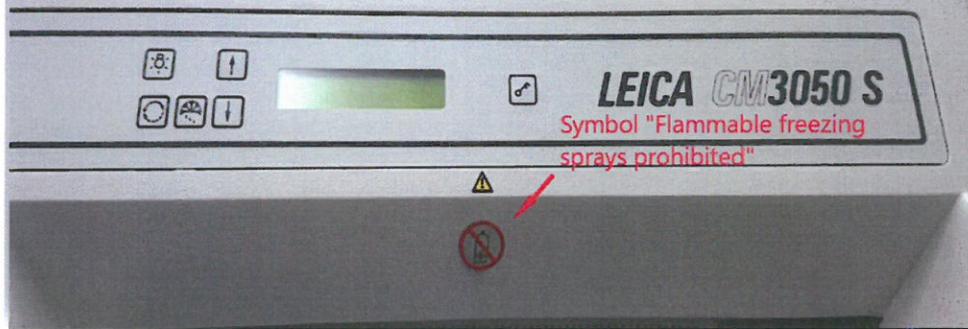
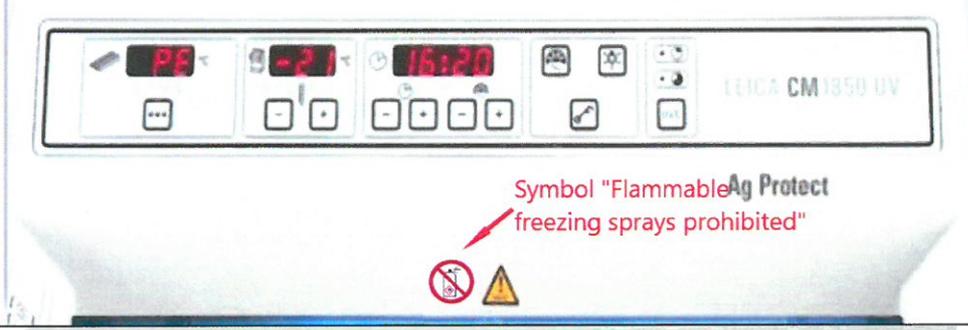
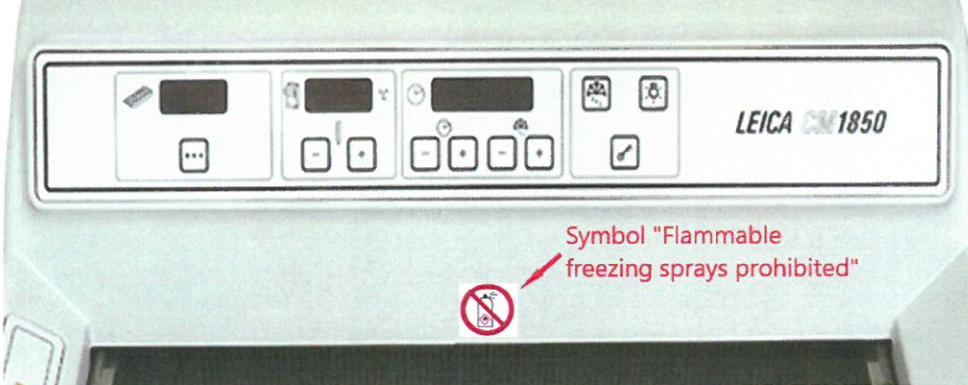


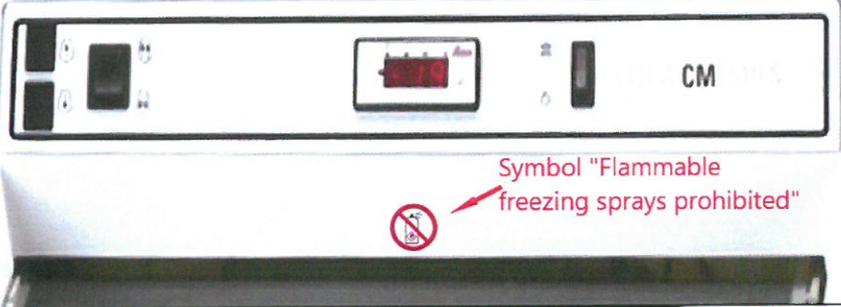
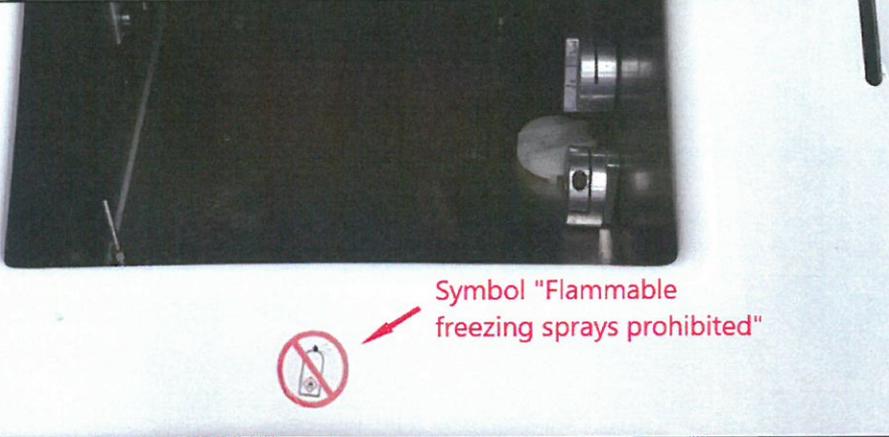
et en ajoutant une feuille supplémentaire à l'actuel mode d'emploi (Instruction for Use, IFU).

1. Mise en place de l'étiquette adhésive :

Nettoyez d'abord la surface autour de la zone (éliminez toute trace de graisse) où l'étiquette adhésive sera placée. Détachez l'étiquette adhésive du film protecteur et placez-la sur la surface, comme indiqué dans les figures ci-dessous.

<p align="center">Symbole de positionnement « Les sprays congelants inflammables sont interdits »</p>	<p align="center">Dispositif</p>
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1950</p>
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1860UV</p>
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1520/ Leica CM 1860</p>

 <p>LEICA CM3050 S</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM3050 S</p>
 <p>LEICA CM1850 UV</p> <p>Symbol "Flammable Ag Protect freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1850 UV</p>
 <p>LEICA CM1850</p> <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	<p>Leica CM1850</p>

 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	Leica CM1510 S
 <p>Symbol "Flammable freezing sprays prohibited"</p>	Leica CM1100

2. Ajout au mode d'emploi (IFU) de la modification de sécurité :

Ajoutez au mode d'emploi du cryostat la modification de sécurité qui est annexée à cet Avis d'action de terrain.

L'aide rapide que vous nous apportez en plaçant l'étiquette adhésive fournie près de l'enceinte cryostatique de l'appareil et en ajoutant au mode d'emploi la modification de sécurité est appréciée, et nécessaire pour prévenir un événement indésirable qui pourrait être grave.

Transmission de cet Avis d'action de terrain :

Cet Avis d'action de terrain doit être transmis à toute personne qui doit en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs affectés ont été transférés.

Veillez vous assurer que l'on a connaissance de cet Avis d'action de terrain et que l'action résultante est entreprise pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Page 6/7

Personne de référence à contacter :

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

Veuillez signer le formulaire de réponse à retourner Avis d'action de terrain, ci-joint, pour confirmer que vous avez reçu et compris cet Avis d'action de terrain.

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 l'Avis d'action de terrain (FAN) a été réalisé au su des autorités sanitaires compétentes)

FORMULAIRE DE RÉPONSE À RETOURNER AVIS D'ACTION DE TERRAIN

Veillez indiquer le ou les numéros de série de votre ou vos dispositifs :
(vous trouverez le numéro sur la plaque d'identification située à l'arrière de l'appareil)

Leica CM1860 _____

Leica CM1860UV _____

Leica CM1520 _____

Leica CM3050 S _____

Leica CM1950 _____

Leica CM1850 _____

Leica CM1850UV _____

Leica CM1510 S _____

Leica CM1100 _____

Veillez confirmer les actions effectuées en cochant les cases ci-dessous.

- J'ai lu et compris cet Avis d'action de terrain.
- J'ai placé l'étiquette fournie près de l'enceinte cryostatique, comme il est indiqué au paragraphe « Conseil relatif aux actions à entreprendre immédiatement »
- J'ai ajouté au mode d'emploi la modification de sécurité fournie, comme il est indiqué au paragraphe « Conseil relatif aux actions à entreprendre immédiatement »

Nom : _____

Titre : _____

Téléphone : _____

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Signature : _____

Veillez compléter le formulaire de réponse Avis d'action de terrain et le retourner dans les 5 jours suivant sa réception à votre interlocuteur Leica local :

Contact : L'adresse postale et le numéro de télécopie / l'adresse électronique doivent être entrés par les directeurs régionaux SU en personne