24 novembre 2023

Avis d'action de terrain pour les dispositifs HistoCore Pegasus et HistoCore Pegasus Plus

À l'attention des personnes suivantes : responsable de laboratoire, utilisateurs

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems émet le présent avis d'action de terrain pour vous informer d'une action de terrain concernant les dispositifs HistoCore Pegasus et HistoCore Pegasus Plus. Vous recevez cette notification parce que nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés.

Dispositifs affectés :

HistoCore Pegasus :	tous les dispositifs ayant le numéro de série : G0061-G0701
HistoCore Pegasus Plus :	tous les dispositifs ayant le numéro de série : P0061-P0211

Description du problème :
Dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation, nous avons été informés d'un problème concernant des échantillons de tissus de biopsie qui n'ont pas été correctement traités et/ou qui ont été endommagés sur HistoCore PEGASUS / HistoCore PEGASUS Plus, en raison d'une affectation incorrecte des valeurs de report pour les protocoles créés ou modifiés. Si la configuration du report est inférieure au report réel, elle peut potentiellement occasionner des lésions tissulaires (principalement des tissus insuffisamment traités).

Conseils sur les mesures immédiates à prendre :
Dans l'immédiat, veuillez vous assurer que vous sélectionnez le réglage correct de la valeur de report pour tous les protocoles créés ou modifiés, conformément aux instructions du mode d'emploi, chapitre 6, "Configuration du protocole", section 6.1.5, "Réglage du report":

> "Lorsqu'un réactif s'écoule d'une chambre, une certaine quantité de réactif reste dans la chambre et se mélange avec le réactif suivant dans le protocole.. Le réglage du report est une estimation de la quantité d'un réactif qui est reportée d'une étape du protocole à l'autre. Le système de gestion des réactifs prend le réglage du report en considération lors de la détermination des concentrations de réactifs.

Confidentiel - Informations propres à l'entreprise

Le réactif résiduel reporté peut provenir du :
• Réactif retenu sur les parois de la chambre et les paniers
• Réactif présent sur et infiltré dans les tissus
• Réactif présent sur et infiltré dans les supports de petits tissus (par ex., tampons de biopsie, cassettes de biopsie, rubans, etc.).”

“Les tampons de biopsie pouvant présenter un taux de report jusqu'à 10 fois supérieur à celui des cassettes standard, il est important de définir une valeur de report réellement représentative dans vos protocoles (tout comme il est important d'indiquer avec précision le nombre de cassettes dans chaque cycle). Si vous définissez une valeur de report trop élevée, le système calcule une dégradation excessive des réactifs, ce qui vous obligera à les remplacer plus tôt que nécessaire. Si la valeur est trop basse, le système considère que les réactifs sont plus purs qu'ils ne le sont. Vous utiliserez donc les réactifs au-delà de leur efficacité optimale, ce qui entraînera une qualité de traitement médiocre..”

Veuillez également observer la section 6.1.4, "Validation du protocole" qui stipule ce qui suit :

“Les superviseurs qui créent ou modifient des protocoles (ou qui copient des protocoles prédéfinis) peuvent les valider dans le logiciel. Cela démontre que les protocoles ont passé avec succès les tests de validation du laboratoire et qu'ils peuvent être utilisés pour des traitements cliniques réguliers. Les superviseurs peuvent également rendre les protocoles valides invalides.”

Transmission de cet Avis d'action de terrain :

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cet avis d'action de terrain à l'utilisateur de ce(s) produit(s) et à toutes les personnes qui, au sein de votre organisation, doivent être informées de ce problème.
Veuillez confirmer la réception de la présente lettre dans un délai de 5 jours ou dès que possible en remplissant le FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS D'ACTION DE TERRAIN ci-joint.
Chez Leica Biosystems, nous engageons à assurer la qualité et la sécurité de nos clients. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez au présent avis d'action de terrain.

Confidentiel - Informations propres à l'entreprise

Pour toute question concernant cet avis d'action de terrain, veuillez contacter votre représentant Leica Biosystems local ou la personne de référence ci-dessous.

Personne de référence à contacter :
Pour toute question, veuillez contacter
Jensen, Heather
Leica Biosystems
LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Veuillez signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS D'ACTION DE TERRAIN ci-joint pour confirmer que vous avez reçu et compris le présent avis d'action de terrain..

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

Meilleures salutations

[redacted]

Jensen, Heather
Directeur, surveillance post-commercialisation
Qualité et affaires réglementaires

Jernelid, Maria
Vice-président de l'assurance qualité globale et de la conformité réglementaire
Qualité et affaires réglementaires

Confidentiel - Informations propres à l'entreprise

FORMULAIRE DE RÉPONSE À RETOURNER AVIS D'ACTION DE TERRAIN

HistoCore Pegasus et HistoCore Pegasus Plus

Veuillez enregistrer le numéro de série de votre ou vos dispositifs :

_____

_____

J'ai lu et compris les instructions fournies dans le présent avis d'action de terrain ☐ Oui ☐ Non

Nom : _____

Titre : _____

Tél. : _____

Nom de l'entreprise : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Signature : _____

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse à l'avis d'action de terrain dans les 5 jours suivant sa réception à l'adresse e-mail de l'entreprise.

Contact :
Andreas Helmstetter
Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Allemagne)
[redacted]
E-mail : LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Confidentiel - Informations propres à l'entreprise