

avril 2024, Rév. 1

## Avis d'intervention sur le terrain pour HistoCore Pegasus et HistoCore Pegasus Plus

Mise en garde : Responsable de laboratoire, Utilisateurs

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems publie cet avis d'intervention sur le terrain (FAN) pour vous informer d'une action sur le terrain impliquant HistoCore Pegasus et HistoCore Pegasus Plus. Vous recevez cet avis, car selon nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs des appareils concernés.

### Appareils concernés :

HistoCore Pegasus : Tous les appareils portant ces numéros de série : G0061 - G0154, G0156 – G0530,

G0532 – G0779, G0781, G0782

HistoCore PEGASUS Plus : Tous les appareils portant ces numéros de série : P0061 - P0080, P0082 – P0116,

P0119 – P0156, P0158 – P0164, P0166 – P0201, P0203 – P0232, P0234

### Description du problème :

Dans le cadre de notre suivi post-commercialisation, nous avons identifié un problème lié à des spécimens de tissu de biopsie mal traités ou endommagés sur les systèmes HistoCore PEGASUS et HistoCore PEGASUS Plus. Le problème est associé à des niveaux de réactif dépassant la marque de remplissage maximum sur les flacons de réactif ou dans les réservoirs de paraffine.

Le remplissage excessif des réactifs par les utilisateurs, l'excès de réactifs transporté depuis le panier pendant le chargement initial ou l'excès de réactif dans les tampons/sachets de biopsie peuvent provoquer des niveaux de réactifs supérieurs à la marque de remplissage maximal. Par conséquent, l'excès de réactif peut s'écouler dans d'autres flacons à travers le collecteur d'air pendant le protocole de traitement, provoquant une contamination croisée.

### Conseils sur les mesures immédiates à prendre :

Dès que vous recevez cet avis, vous devez immédiatement effectuer les actions suivantes :

– Vérifier le statut des réactifs dans les flacons de réactifs et le statut de la paraffine dans le bain de paraffine. Si vous observez des signes de contamination (tels qu'un liquide trouble, une turbidité ou une séparation des liquides), vous devez cesser d'utiliser l'appareil pour la coloration et contacter le service après-vente.

– Si vous n'observez aucune contamination croisée, veuillez suivre ces instructions :

– Afin de garantir un état précis, veuillez vérifier le niveau de réactif/paraffine. S'ils dépassent la marque maximale, vous devez déverser l'excès de réactif/paraffine et vider le flacon de condensation.

– Pour assurer un traitement ultérieur adéquat, vous devez vérifier systématiquement les niveaux de réactif et de bain de paraffine afin qu'ils ne dépassent pas le niveau de remplissage maximal. Tant que le niveau de remplissage maximal est compris entre le niveau minimum et le niveau maximum, votre appareil fonctionne correctement et vous pouvez continuer le traitement.

– Veuillez toujours suivre les recommandations ci-dessous.

1) Avant d'exécuter le protocole, veuillez inspecter le niveau de réactif dans les flacons de réactifs et le niveau de paraffine dans les bains de paraffine. Assurez-vous que tous les réactifs de traitement et le niveau de paraffine sont compris entre Min et Max. et videz régulièrement le flacon de condensation (hebdomadaire). (Reportez-vous reporter au mode d'emploi 2.2.3 Utiliser l'appareil ; 9.3 Planning de nettoyage et d'entretien)

2) Le flacon de réactif et le bain de paraffine doivent être remplis entre les lignes Min et Max comme indiqué dans le mode d'emploi. (Niveau de réactif : reportez-vous au mode d'emploi 4.4 Appareil de base/matériel 4.4.1 Autoclaves)

3) Il convient d'égoutter le formol du panier avant de l'ajouter dans l'autoclave pour éviter d'obtenir un volume de formol trop élevé dans le flacon de réactif.

4) Veuillez vérifier si le matériau de transport actuel contient un grand volume de résidus. Dans l'affirmative, veuillez le remplacer par un matériau de transport approprié.

5) Attention ! Ne nettoyez pas le moule ou le couvercle métallique de l'autoclave pendant le protocole de nettoyage.

Comme contre-mesure supplémentaire, un technicien de maintenance Leica organisera une visite dans votre établissement pour remplacer le collecteur d'air actuel sur votre HistoCore Pegasus et votre HistoCore Pegasus Plus.

Veuillez prendre connaissance de cet avis d'intervention sur le terrain et le conserver avec le dossier de l'appareil.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre assistance, nécessaires pour éviter une éventuelle perte de tissus de patients. Remarque : Leica Biosystems déploie tous les efforts possibles pour corriger ce problème aussi rapidement que possible.

**Transmission de cet avis relatif à l'intervention sur le terrain :**

Veuillez transmettre cet avis d'intervention sur le terrain à tout utilisateur de ces produits et à toute personne de votre organisation devant être informée du problème.

Veuillez confirmer la bonne réception de ce courrier dans les 5 jours ou dès que possible en remplissant le **FORMULAIRE AVEC ACCUSÉ DE RÉCEPTION** ci-joint.

Leica Biosystems s'engage à garantir la qualité et la sécurité de ses clients et apprécie l'attention que vous portez à cet avis d'intervention sur le terrain.

Si vous avez des questions sur cet avis, veuillez contacter votre représentant Leica Biosystems local ou la personne indiquée ci-dessous.

**Personne à contacter :**

Pour toute question, veuillez contacter

Robert Gropp

Leica Biosystems Nussloch GmbH

Heidelberger Str. 17-19

69226 Nussloch – Allemagne

Tél. : +49 (0)6224 143 345

robert.gropp@leicabiosystems.com

Veuillez signer le Formulaire d'accusé de réception de l'avis d'intervention sur le terrain ci-joint pour confirmer que vous avez reçu et compris l'Avis d'intervention sur le terrain.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément lié à ce problème.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Robert Gropp

Directeur, RAQA

Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Le soussigné confirme que le FAN est fait en connaissance de cause par les autorités sanitaires compétentes)

**FORMULAIRE AVEC ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS D'INTERVENTION SUR LE  
TERRAIN** Avril 2024/Rév. 1

**HistoCore Pegasus et HistoCore Pegasus Plus**

Veuillez indiquer le numéro de série de votre(vos) appareil(s) :

---

---

Veuillez cocher la case.

J'ai lu et compris les instructions figurant dans cet avis d'intervention sur le terrain

Oui  Non

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

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

Téléphone : \_\_\_\_\_

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

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

Ville : \_\_\_\_\_

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

**Veuillez remplir et renvoyer le formulaire avec accusé de réception de l'avis d'intervention sur le terrain dans les 5 jours suivant sa réception à l'adresse e-mail de la société.**

**Contact :**

*Andreas Helmstetter*

*Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Allemagne)*

*Tél : +49 6224 143 413*

*Adresse électronique : [LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com](mailto:LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com)*

Advancing Cancer Diagnostics  
Improving Lives

