

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom du produit : HistoCore PELORIS 3

---

29 avril 2025

Attention : Service de pathologie

### Détails relatifs aux produits concernés :

Cet avis relatif à la sécurité sur le terrain concerne les appareils HistoCore PELORIS 3 fournis et installés sur votre site par Leica Biosystems, qui figurent dans le tableau ci-dessous.

Numéro du modèle d'appareil	Numéro(s) de série de l'appareil
45.0001	45220620
	45220621

### Utilisation prévue de l'instrument :

Le préparateur rapide de tissus HistoCore PELORIS 3 est un préparateur rapide de tissus à deux chambres de réaction qui prépare des échantillons de tissus pour le sectionnement en transformant des échantillons fixes en échantillons inclus en paraffine en exposant les échantillons de tissus à une séquence de réactifs dans les chambres de traitement.

### Description du problème :

Leica Biosystems a été informée d'un problème de fuite associé au tubage dans le collecteur de l'appareil HistoCore PELORIS 3. D'après notre enquête préliminaire, la cause probable de la fuite est un tube mal ajusté. Il a en outre été observé que la fuite du tube du collecteur du densitomètre survient dans les 80 jours suivant l'installation. La fuite peut exposer les opérateurs de l'appareil et d'autres laborantins à des substances chimiques toxiques et constituer un risque de glissade. En cas de fuite significative, le traitement des tissus risque d'être affecté.

### MESURES À PRENDRE

1. En cas de constat d'une fuite dans le bac d'égouttage ou autour de l'appareil, veuillez appliquer le protocole de confinement des fuites et de sécurité de votre laboratoire. Si un protocole est en cours d'exécution, attendez le terme de l'exécution, mettez l'appareil hors tension et contactez immédiatement votre représentant local Leica Biosystems.
2. Si vous n'avez constaté aucune fuite, continuez d'utiliser normalement l'appareil. Procédez à la vérification régulière d'absence de fuite en attendant que l'inspection sur site ait été menée.
3. Votre représentant local Leica Biosystems vous contactera pour programmer une inspection sur site des tubes de vos instruments et leur remise en place si nécessaire.
4. **Accusez réception du présent avis**

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Veillez accuser réception de cet avis dès que possible en signant et en datant l'accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain ci-joint et le retourner par télécopie au numéro suivant. [lbsmel.rfa@leicabiosystems.com](mailto:lbsmel.rfa@leicabiosystems.com)

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez prendre contact avec votre représentant Leica local.

### **Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain**

Veillez transmettre le présent avis à tout membre de votre organisation devant être informé du problème et à toute organisation ayant reçu des appareils potentiellement affectés.

Votre coopération en la matière est appréciée et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les inconvénients qui ont pu être causés.

Cordialement,

Ian Carter  
Principal Specialist, Quality Assurance & Regulatory Compliance  
Leica Biosystems Melbourne  
Tél. : +613 9211-7308  
E-mail : [ian.carter@leicabiosystems.com](mailto:ian.carter@leicabiosystems.com)

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

### FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

#### HistoCore PELORIS 3

Le ou les numéros de série **HistoCore PELORIS 3** indiqués plus haut se trouvent sur mon site :

Numéro de modèle	Numéro(s) de série de l'appareil
45.0001	

*Par la présente, j'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain de Leica Biosystems.*

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Adresse de l'établissement (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Personne-ressource de l'établissement (en caractères d'imprimerie)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

***Veillez scanner et envoyer par e-mail ce formulaire rempli à :***

***E-mail : [lbsmel.rfa@leicabiosystems.com](mailto:lbsmel.rfa@leicabiosystems.com)***