

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : HistoCore PELORIS 3

UDI : 09349458004804

Référence FSN : 01-01-2025

Type de FSN : Nouveau

Référence ANSM : R2522717

29 Août 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 de modèle de l'instrument	Numéros de série de l'instrument
	45220573
	45220574
	45220599

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 informé d'un problème de fuite de réactif lié à un raccord de tuyau à un collecteur dans un petit nombre d'instruments HistoCore PELORIS 3. Notre enquête a permis d'identifier que la cause principale de la fuite est due à des cas isolés de raccords mal assemblés sur un lot de collecteurs.

La fuite peut exposer les opérateurs de l'appareil et d'autres laborantins à des réactifs toxiques et constituer un risque de glissade. En cas de fuite significative, le traitement des tissus risque d'être affecté.

Leica Biosystems a décidé de mener une action urgente sur le terrain afin d'inspecter et de vérifier la fixation des tuyaux au collecteur de tous les instruments équipés de collecteurs provenant du lot concerné.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

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 de votre ou vos instruments afin de remplacer le tube et/ou le collecteur du densimètre si nécessaire.
4. **Accusez réception du présent avis**

Veuillez 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 à l'adresse suivante dans les deux semaines suivant la réception de cet avis :

lbsmel.rfa@leicabiosystems.com

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

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Veuillez transmettre le présent avis à tout membre de votre organisation devant être informé du problème ou 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,

Yuvesh Jain
Responsable de la conformité réglementaire
Leica Biosystems Melbourne
E-mail : yuvesh.jain@leicabiosystems.com

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

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

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

E-mail : lbsmel.rfa@leicabiosystems.com