

Client
Adresse

Nunningen, le 30 avril 2008

Cher client de la société BD Diagnostics - TriPath

Dans le cadre du processus de perfectionnement continu et de notre engagement à l'égard de nos clients, nous aimerions, par la présente, vous aviser d'une amélioration nécessaire afférente au système BD PrepMate.

A l'instar de la notification de la société BD Diagnostics – TriPath, des erreurs sporadiques sont survenues aux USA et au Canada au niveau de l'Horizontal Interface Board afférent au BD PrepMate System. Ces dernières ont été signalées spontanément par BD Diagnostics - TriPath à la FDA ainsi qu'aux autorités compétentes au sein de la CE et de la Suisse.

Ces erreurs furent probablement générées par du liquide ou par de l'humidité. Lors du nettoyage du PrepMate avec trop de désinfectant resp. de détergent, de l'humidité peut s'infiltrer par les ouvertures dans la plaque de base et parvenir sur la platine. Les agents de blanchiment ou autres produits désinfectants corrodent ainsi avec le temps la platine-Print en provoquant finalement un court-circuit.

C'est la raison pour laquelle, que nous aimerions attirer l'attention de nos clients à veiller tout particulièrement, lors des nettoyages de routine des appareils, qu'aucun liquide ne goutte ou ne soit pulvérisé sur les coulisseaux du support des racks d'échantillon ou sur le boîtier en matière plastique, selon quoi du liquide pourrait couler sous les coulisseaux porteurs. C'est pourquoi, nous incitons nos clients à observer rigoureusement les instructions du mode d'emploi du BD PrepMate. Vivement conseillé au sein de ce dernier, est un nettoyage d'appareil moyennant un chiffon humidifié de désinfectant uniquement afin de garantir le fonctionnement de l'appareil et de le préserver de tout endommagement.

A titre de mesure de précaution supplémentaire, l'appareil BD PrepMate sera remanié à présent afin d'améliorer la protection de l'Interface-Prints horizontale vis à vis des influences environnementales.

Le kit-Upgrade contient:

- Une nouvelle Interface-Print, un nouveau cache pour le Print et toutes les pièces nécessaires pour le montage
- Instructions d'installation (pour le technicien opérationnel)
- Mode d'emploi complété avec nouvelles instructions de nettoyage de l'appareil

Nos techniciens se mettront en relation avec vous pour convenir d'un rendez-vous concernant l'Upgrade.

L'instrument BD PrepMate est et reste toujours un appareil de laboratoire robuste et fiable, lequel vous assistera lors de la préparation des lamelles p-o BD Surpat'. Vous pouvez continuer à l'utiliser comme auparavant en respectant le mode d'emploi.

Bien cordialement
medite Medizintechnik S.A.



Susanne Härry
Responsable management-qualité

medite Medizintechnik S.A.
Grellingerstrasse 23
CH-4208 Nunningen

Tél. 061 795 96 10
Fax 061 795 96 11

Télécopie

Destinataire: medite Medizintechnik S.A.
Susanne Härrli
QMB
Fax: 061 795 96 11

Accusé de réception des informations et additif afférent au mode d'emploi du PrepMate

Je confirme avoir réceptionné les informations mentionnées ci-dessus.

Dans ce contexte, sont concernés, dans mon institut, les appareils suivants:

Numéros de série

.....
Signature

.....
Date

.....
Nom

.....
Institut

ADDENDA

au

Manuel d'utilisation

PREPmate®

Il est recommandé de ranger ce document avec votre Manuel d'utilisation PREPmate (780-04800-00 Rév. B) pour le consulter facilement.

TRIPATH IMAGING

780, Plantation Drive
Burlington, NC 27215 É.-U.
Appel gratuit : 1-866-TriPath
Téléphone : 336-222-9707
www.tripathimaging.com
Europe : +32.2.704.43.80
SalesEurope@TriPathImaging.com

TriPath Imaging est une marque déposée de TriPath Imaging, Inc.
SurePath, PrepStain et PrepMate sont des produits et des marques commerciales déposées de TriPath Imaging, Inc.

780-04800-11 Rév. A 01/08 © 2008 TriPath Imaging, Inc. Tous droits réservés.

-
- *Le paragraphe suivant remplace le paragraphe « Maintenir le système » du Manuel d'utilisation PREPmate ((780-04800-00 Rév. B)*

Maintenir le système

Exécuter les opérations de maintenance suivantes chaque fois qu'elles sont nécessaires.

Attention

- Débrancher l'alimentation avant entretien ou nettoyage
 - Ne pas retirer le couvercle
 - Les pièces à l'intérieur ne demandent pas d'entretien
 - L'entretien ne doit être exécuté que par du personnel qualifié
 - Ne pas vaporiser de liquides ; une humidité excessive pourrait entraîner un risque électrique
 - Ne pas laisser de liquides pénétrer dans les fentes horizontales du couvercle
-
- Essuyer le liquide en excès sur le plateau et les paniers d'échantillons, si nécessaire.
 - Humidifier un chiffon d'une solution antiseptique, comme de l'eau de javel à 5 ou 10 %. Essorer l'excès de liquide.
 - Utiliser le chiffon humidifié par une solution antiseptique pour le nettoyage.
 - Jeter le chiffon dans un conteneur de déchets à risque biologique.
 - Nettoyer quotidiennement les surfaces sous le plateau, de la même manière.
 - Laver les paniers d'échantillons au savon et à l'eau chaude.
 - Laver les surfaces externes de l'appareil avec de l'eau et un savon doux si nécessaire. Si une désinfection est nécessaire, il est possible d'essuyer les surfaces avec de l'alcool isopropylique.
 - Les éléments jetables en plastique peuvent contenir des agents infectieux et par conséquent doivent être traités et jetés comme des déchets à risque biologique potentiel.
 - Ne pas placer les paniers d'échantillons dans un lave-vaisselle.
-