
Avis relatif à la sécurité

Nom du produit : DS9800 Bond™ Polymer Refine Detection

N° de lot(s) : 61671 et 61673

Motif : Faible coloration

Date : 25 June 2018

Attention : Service de pathologie/Concessionnaire/Distributeur

Détails relatifs aux produits concernés :

Cet avis relatif à la sécurité est applicable aux produits suivants :

| Code produit | Numéros de lot |
|---------------------|-----------------------|
| DS9800 | 61671 et 61673 |

Description du problème :

Leica Biosystems Newcastle Ltd s'est récemment rendue compte que les deux lots cités plus haut ne donnent pas les résultats attendus de manière fiable et que dans certains cas, ils ont fait preuve de coloration plus faible que prévu.

Impact :

Ce problème est limité au produit et aux numéros de lot indiqués ci-dessus. Ce problème risque d'entraîner un retard de diagnostic ou la classification incorrecte d'un néoplasme si les instructions d'utilisation n'ont pas été suivies et que le diagnostic a été réalisé sans le contexte des autres caractéristiques cliniques et pathologiques du patient.

Avis concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

Comme indiqué dans la notice d'utilisation, l'interprétation clinique d'une coloration ou d'une absence de coloration doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles adéquats et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques réalisés par un pathologiste qualifié. Si ce n'est pas le cas, les cliniciens sont avisés d'examiner les résultats obtenus de ces lots.

Veuillez contacter votre représentant local Leica Biosystems pour toute question ou préoccupation. Vous pouvez également nous contacter à l'adresse électronique suivante ;

DS9800JUN18@Leicabiosystems.com

Mesures à prendre

Suite à cette situation, Leica Biosystems publie cet avis relatif à la sécurité. Les clients sont invités à prendre immédiatement les mesures nécessaires et à indiquer sur l'accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité ci-joint quelle mesure a été prise.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
Royaume-Uni

Tél. +44 (0)191 215 0567
Télécopie +44 (0)191 215 1152



Les clients doivent :

- a) Détruire de manière appropriée tout réactif inutilisé/partiellement utilisé (des lots concernés), ou
- b) Confirmer que le produit a été utilisé et n'est plus stocké.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité :

Veuillez transmettre cet avis premièrement aux utilisateurs finaux auxquels le produit a été vendu et à tous les membres de votre organisation qui doivent être au courant de ce problème de fabrication.

Veuillez accuser réception de cet avis et identifier les mesures prises dès que possible en signant et en datant l'accusé de réception d'avis relatif à la sécurité ci-joint et le retourner par fax au numéro suivant :

+44 191-215-1152

Vous pouvez également le numériser et le retourner à l'adresse suivante

DS9800JUN18@Leicabiosystems.com

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

Cordialement,

Personne à contacter :

Jeremy Allen
Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne NE12 8EW
Royaume-Uni

Téléphone : +44 191 215 0567
Télécopie : +44 191 215 1152

Le/La soussigné(e) confirme que les autorités compétentes concernées ont été informées.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Allen", written over a horizontal line.

Signature

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Les numéros de lot concernés sont les suivants :

| Code produit | Numéros de lot |
|--------------|----------------|
| DS9800 | 61671 et 61673 |

J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité de Leica Biosystems.

Les produits détruits ou utilisés dans mon laboratoire/hôpital sont les suivants :

| Numéros de lot | Nombre de fioles | Nombres détruits | Nombres utilisés |
|----------------|------------------|------------------|------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Personne-ressource (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

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

Veillez envoyer ce formulaire par télécopie ou courrier électronique à :

+44 191-215-1152

DS9800JUN18@Leicabiosystems.com