

---

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain**

**Nom du produit : CS9100 - Bond™ Aspirating Probe Cleaning System**

**Motif : Erreur de code-barres d'étiquette de plateau**

---

Date : 26 OCT 2017

Attention : Service de pathologie/Concessionnaire

### **Détails relatifs aux produits concernés :**

Cet avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain est applicable au produit suivant :

| Code produit | Numéros de lot |
|--------------|----------------|
| CS9100       | 60081          |

### **Description du problème :**

Leica Biosystems a constaté récemment que le lot de réactif CS9100 - Bond™ Aspirating Probe Cleaning System indiqué ci-dessus comporte une erreur de code-barres d'étiquette qui empêche l'utilisation du réactif sur le système automatisé BOND.

Les codes-barres des étiquettes de plateau sont utilisés pour enregistrer le CS9100 sur le système automatisé BOND. Ces codes-barres contiennent des erreurs qui ne permettront pas l'enregistrement correct d'un CS9100 complet dans le système automatisé BOND.

Selon la version de logiciel installée sur le système automatisé BOND, les utilisateurs seront soit incapables d'enregistrer le produit, soit le CS9100 l'enregistrera mais l'affichage du logiciel du système automatisé BOND indiquera que le produit est vide.

Ce problème se limite à ce produit et au numéro de lot indiqué ci-dessus.

Par conséquent, Leica Biosystems publie cet avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain.

### **MESURES À PRENDRE**

- Détruisez de manière appropriée le lot de réactif affecté en votre possession.
- Remplissez l'accusé de réception de l'avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain ci-joint en indiquant que toutes les unités de ce lot en votre possession ont été détruites.
- Veuillez renvoyer l'accusé de réception rempli à [CS9100@leicabiosystems.com](mailto:CS9100@leicabiosystems.com) afin de recevoir un crédit pour le lot affecté.

Veuillez contacter votre représentant local Leica si vous avez des questions ou des inquiétudes. Vous pouvez également nous contacter à l'adresse électronique suivante :

[CS9100@leicabiosystems.com](mailto:CS9100@leicabiosystems.com)

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne  
NE12 8EW  
United Kingdom

Tel. +44 (0)191 215 0567  
Fax. +44 (0)191 215 1152



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

Veillez, en premier lieu, transmettre cet avis aux utilisateurs finaux auxquels le produit a été vendu et à tous les membres de votre organisation qui doivent être informés de ce problème.

Veillez accuser réception de cet avis dès que possible en signant et en datant l'accusé de réception de l'avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain ci-joint et le retourner par télécopie au numéro suivant.

+44 191-215-1152

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

[CS9100@leicabiosystems.com](mailto:CS9100@leicabiosystems.com)

Leica Biosystems Newcastle Ltd. s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité et de la plus grande fiabilité possibles. Nous nous excusons de tout inconvénient que cela peut vous causer et nous nous réjouissons à l'idée de vous fournir une qualité de produit et un service exceptionnels à l'avenir. Nous vous remercions de votre utilisation continue de nos produits.

Cordialement.

**Personne à contacter :**

Claire McInerney  
Senior Manager of Quality and Regulatory Assurance  
Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom

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

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

Signature

A handwritten signature in black ink that reads "Claire McInerney".

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

Les numéros de lot concernés sont les suivants :

| Code produit | Numéros de lot |
|--------------|----------------|
| CS9100       | 60081          |

*J'accuse réception de l'avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain de Leica Biosystems.*

*Leica Biosystems accordera un crédit pour les commandes concernées dès réception du formulaire d'accusé de réception complété.*

\_\_\_\_\_  
Personne à contacter (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Établissement (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Adresse (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Veillez envoyer ce formulaire par télécopie ou courrier électronique à :**

**+44 191-215-1152**  
**CS9100@leicabiosystems.com**