

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/007

FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics__23/007

Erindringsbuffer pH = 7,0 (reference 75050SX5000)

Dato : 01/03/2023

Hastende
sikkerhedsmeddelelse

Påmindelse pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems
(Referencer 75050SX5000)

Til :

Den lokale korrespondent for
reaktionsovervågning
og/eller lederen af laboratoriet
og/eller virksomhedens direktør
Og/ eller RAL Diagnostics' forhandlerpartner

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne tilbagekaldelse, bedes du kontakte RAL Diagnostics:

E-mail :

sandrine.sauvignon@cellavision.com

Telefon : +33 05 57 96 04 09

Fax : +33 05 57 96 04 05

Erindringsbuffer pH = 7,0 (reference 75050SX5000)

**Haster -
sikkerhedsmeddelelse**

**Påmindelse pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems
(Referencer 75050SX5000)**

1. Oplysninger om de pågældende produkter	
1.	1. Produkttype(r)
	Buffer
1.	2. Handelsnavn
	pH = 7,0 buffer solution for SP automated systems til Wright-farvning og May-Grünwald-Giemsafarvning
1.	3. Udstyrets vigtigste kliniske formål
	Pufferopløsningerne gør det således muligt at opretholde en stabil pH-værdi i forbindelse med farvning.
1.	4. Anordningens/anordningernes reference(r)
	75050SX5000
1.	5. Softwareversion
	N/A
1.	6. Serienumre eller berørte batches
	L01232 ; L03432
1.	7. Tilknyttede enheder
	N/A

Erindringsbuffer pH = 7,0 (reference 75050SX5000)

2. Årsag til korrigerende sikkerhedsforanstaltninger (FSCA)	
2.	<p>1. Beskrivelse af problemet</p> <p>Der blev indberettet to samstemmende advarsler for disse produktpartier. Produktet har en gullig farve og en svovlagtig lugt Der er blevet indledt en intern fejl og mangler, og undersøgelsen er i gang. Prøver fra beholdningslageret er blevet analyseret. De pågældende produkter er blevet sendt tilbage til analyse (fysisk-kemisk, mikrobiologisk og biologisk). Resultaterne af analysen af denne manglende overensstemmelse, især de mikrobiologiske analyser, viser en betydelig bakterieforurening, som forhindrer aflæsning af det farvede objektglas.</p> <p>Derfor tilbagekalder vi pH = 7,0 buffer solution for SP automated systems - varenummer 75050SX5000 - partier : L01232 og L03432. Ifølge vores oplysninger er du indehaver af et eller flere af disse produkter.</p>
2.	<p>2. Risikoen bag denne korrigerende foranstaltning (FSCA)</p> <p>Dette problem kan føre til farvning, der ikke er i overensstemmelse med kravene, ved at skabe manglende læsbarhed på blodudstrygninger. Som følge heraf tilbagekalder vi de berørte produkter.</p>
2.	<p>3. Sandsynligheden for, at problemet opstår</p> <p>Der er konstateret 2 hændelser ud af 2504 enheder af disse partier, der er markedsført.</p>
2.	<p>4. Forudsigelig risiko for patienten/brugerne</p> <p>Ingen risiko for patienten/brugeren.</p>
2.	<p>5. Yderligere oplysninger til beskrivelse af problemet</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Baggrund for problemet</p> <p>RAL Diagnostics blev underrettet via en kundeklage modtaget den 06/01/2023 om en gullig farve på produktet og en svovllugt.</p>

Erindringsbuffer pH = 7,0 (reference 75050SX5000)

3. Foranstaltninger, der skal træffes for at mindske risikoen	
3.	<p>1. Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificering af enheder <input checked="" type="checkbox"/> Karantæne af enheder</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Returnering af udstyr <input checked="" type="checkbox"/> Destruktion af udstyr</p> <p><input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet</p> <p><input type="checkbox"/> Følg anbefalinger om patientbehandling</p> <p><input type="checkbox"/> Noter ændring/forstærkning af brugsanvisningen (IFU).</p> <p><input type="checkbox"/> Andre <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p>1. Hvis du har produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse:</p> <p>Mulighed 1: Tilbagelevering af udstyr :</p> <ul style="list-style-type: none"> - at sætte produkterne i karantæne, ikke gøre dem tilgængelige på markedet og/eller tage dem i brug. - udfylde og returnere svarformularen (FSN-svar - se bilag 02). - sende de pågældende produkter til din distributør, som, når alle de pågældende produkter er modtaget, returnerer dem til RAL Diagnostics. <p>Mulighed 2: Destruktion af udstyr :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvis brugerne destruerer de pågældende partier, skal du returnere destruktionsattesten til din distributør - se bilag 03) - Distributøren forpligter sig til at returnere alle destruktionsattester, der er udfyldt af slutbrugerne, til RAL Diagnostics. <p>2. Hvis du ikke længere ejer de pågældende produkter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - udfylde og returnere svarformularen (FSN-svar - se bilag 02). <p>RAL Diagnostics' salgsteam vil hjælpe dig med proceduren for hjemsendelse af produkterne.</p>
3.	<p>2. Frist for gennemførelse af disse foranstaltninger</p> <p style="text-align: right;">01. juni 2023</p>
3.	<p>3. Er det nødvendigt med et svar fra kunden? (se vedlagte kvitteringsformular)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>4. Foranstaltninger truffet af fabrikanten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tilbagekaldelse af produktet <input checked="" type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enheden på stedet</p> <p><input type="checkbox"/> Softwareopdatering <input type="checkbox"/> Ændring af indlægssedlen/mærkningen</p> <p><input type="checkbox"/> Andre <input type="checkbox"/> Ingen</p>
3.	<p>5. Skal FSN kommunikeres til patienten/slutbrugeren?</p> <p style="text-align: right;">Ja, kommunikation til slutbrugeren</p>

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/007

FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics__23/007

Erindringsbuffer pH = 7,0 (reference 75050SX5000)

3	6. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger , der er skræddersyet til patienten/brugeren, i et informationsbrev?
	Ja, brevet er vedlagt i bilag 01 til FSN-rapporten.

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Type af FSN-anmeldelse	<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle <input type="checkbox"/> Mise à jour
4.	2. Andre råd eller oplysninger, der forventes i forbindelse med opfølgningen af denne meddelelse	Ingen
4.	3. Oplysninger fra producenten (Kontaktoplysninger til den lokale repræsentant findes på første side i denne sikkerhedsinformationsmeddelelse)	
	a. Navn	RAL Diagnostics
	b. Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Frankrig
	c. Hjemmeside	Home CellaVision
4.	4. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne:	Ja
4.	5. Vedhæftede dokument(er) :	Bilag 01 : Informationsbrev til distributører Bilag 02 : Svarformular (FSN-svar) Bilag 03 : Destruktionsattest
4.	6. Navn / underskrift	Sandrine SAUVIGNON QHSE-direktør

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal sendes til alle relevante personer i din virksomhed eller til enhver virksomhed, som du har overført de pågældende produkter til (hvis det er relevant).</p> <p>Send venligst denne meddelelse til andre organisationer, der kan blive berørt af disse foranstaltninger (hvis det er relevant).</p> <p>Det er vigtigt, at disse oplysninger og de deraf følgende foranstaltninger gentages regelmæssigt, så længe det er nødvendigt for at sikre, at de trufne korrigerende foranstaltninger er effektive.</p> <p>Indberet venligst alle produktrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller dennes lokale repræsentant og til den kompetente myndighed, hvor det er relevant, da dette giver vigtig feedback.</p>