

Data: 20. april , 2023

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Information til brugerne
Buffer solution for SP automated systems
(Referencer 75050SX5000; 75040SX5000)

Adresseret til*
:RAL Diagnostics' partnerdistributør

Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Post:

RAL Diagnostics

Regulatorisk afdeling

ralregulatory@cellavision.com

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Information til brugerne
Buffer solution for SP automated systems
(Referencer 75050SX5000; 75040SX5000)

1. Oplysning om berørte enheder*			
1.	1. Enhedstype(r)*		
	Buffer		
1.	2. Handelsnavn(e)		
	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems (75050SX5000) for Wright and May-Grunwald-Giemsa staining pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems (75040SX5000) for Wright and May-Grunwald-Giemsa staining		
1.	3. Udstyr(ets) primære kliniske formål*		
	Bufferopløsningerne gør det således muligt at opretholde en stabil pH under farvning.		
1.	4. Enhedsmodel/katalog/delnummer*		
	75050SX5000 ; 75040SX5000		
1.	5. Softwareversion		
	Ikke relevant		
1.	6. Berørt serie- eller lotnummerinterval		
	Reference	Handelsnavn	Batchnummer
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M41707
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M28606
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M27506
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M27105
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M26105
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M24905
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M17103
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M10203
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L83648
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L62643
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L52141
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L00732
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L86229
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L78827

	75040SX5000	pH = 6.8 buffer solution for SP automated system	L12035	
1.	7. Tilknyttede enheder			
	Ikke relevant.			

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet*
	Brugeren observerer tilstedeværelsen af baciller på blodudstrygninger, kundernes klager er blevet rapporteret internt.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
	Dette problem kan forårsage farvning med artefakter, der kan forstyrre fortolkningen af blodudstrygninger. Derfor tilbagekalder vi de berørte produkter.
2.	3. Sandsynligheden for at problemet opstår
	2 hændelser registreret på 17.708 enheder fra disse partier, som allerede var blevet bragt i omsætning.
2.	4. Forventet risiko for patienter/brugere
	Ingen patient/brugerrisiko
2.	5. Yderligere oplysninger til at hjælpe med at karakterisere problemet
	Ikke relevant
2.	6. Baggrund for udstedelsen
	Ikke relevant
2.	7. Andre oplysninger relevante for FSCA
	RAL Diagnostics er blevet underrettet gennem kundeklager.

3. Type foranstaltning til afbødning af risikoen*	
3.	1. Handlinger, der skal træffes af brugeren*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificer udstyret <input checked="" type="checkbox"/> Udstyr i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returner udstyr <input checked="" type="checkbox"/> Destruer udstyr <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af udstyr på stedet <input type="checkbox"/> Følg patientstyringsanbefalinger <input type="checkbox"/> Bemærk ændring/fremhævning af brugsanvisningen (IFU) <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen
	Angiv yderligere oplysninger om de(n) identificerede handling(er).
	Mulighed 1: Returner udstyret:
	- sæt produkterne i karantæne. De må ikke markedsføres og/eller tages i brug. - Udfyld og returner svarformularen (FSN-svar - se bilag 02). - send pågældende produkter til din distributør, som, når alle de belastede produkter er modtaget, vil returnere dem til RAL Diagnostics.
	Mulighed 2: Destruktion af enhederne:
	- Hvis de belastede partier ødelægges af brugerne, skal destruktionscertifikatet returneres til din distributør - se bilag 03) - Distributøren forpligter sig til at returnere alle de(t) destruktionscertifikat(er), som slutbrugerne har udfyldt, til RAL Diagnostics
	2. Hvis du ikke længere ejer de pågældende produkter:

	- udfyld venligst svarformularen og send den retur til os (FSN-svar - se bilag 02). RAL Diagnostics kommercielle teams vil hjælpe dig med proceduren for returnering af produkter.	
3.	2. Hvornår skal foranstaltningen være afsluttet?	6. juni 2023
3.	3. Er et svar fra kunden påkrævet? * (Hvis ja, vedlagt formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	4. Foranstaltninger, der træffes af producenten <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produktet <input checked="" type="checkbox"/> ændring/inspektion af udstyret på stedet <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> ændring af IFU eller mærkning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen Angiv yderligere oplysninger om de(n) identificerede handling(er).	
3.	5. Er det en pligt at kommunikere FSN til patienten/lægmandsbrugeren?	Ja
3	6. Hvis ja, har producenten givet yderligere oplysninger, der er egnede til patienten/lægmandsbrugeren, i et brev/ark med brugeroplysninger om patienten/lægmandsbrugeren eller en ikke-professionel bruger? Ja Tilføjet til denne FSN	
	4. Generelle oplysninger*	
4.	1. Type FSN*	Ny
4.	2. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i forbindelse med opfølgning af FSN? *	Nej
4.	3. Oplysninger om producenten (For kontaktoplysninger til den lokale repræsentant henvises der til side 1 i denne FSN)	
	a. Firmanavn	RAL Diagnostics
	b. Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Frankrig
	c. Websted	https://www.cellavision.com/
4.	4. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	Ja
4.	5. Liste over bilag/vedhæftede filer:	Bilag 01: Informationsbrev til distributører Tillæg 02: FSN Svarformular Bilag 03: Certifikat for destruktion
4.	Navn/underskrift	Sandrine SAUVIGNON, Direktør for QHSE

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme herpå i din organisation eller på enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Efter behov)</p> <p>Man bedes sende denne meddelelse til andre organisationer, som vil blive berørt af denne handling. (Efter behov)</p> <p>Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre den korrigerende handlingens effektivitet.</p> <p>Man bedes rapportere alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller lokale repræsentanter og den nationale kompetente myndighed, hvis dette er på sin plads, da det giver os vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter angivet med * anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfrie.