

Date: 2023-04-25

Numéro de référence de l'FSN du fabricant du fabricant FSN_01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA_01/23

Avis relatif à la sécurité
Réactif violet de crésyl; Complet Luxol bleu rapide

À l'attention de: **MEDILIPS**

Données de contact du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)
MEDILIPS, contact@medilips.com , Z.A. de la Gandonne, 163 Ave des Olivarello, 13300 Salon de Provence, Tél. : +33(0)4.90.44.09.36, Fax : +33(0)9.72.21.12.90

Numéro de référence de l'FSN du fabricant FSN-01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA-01/23

Avis relatif à la sécurité (FSN)

Réactif violet de crésyl; Complet Luxol bleu rapide

Risque abordé par l'FSN

1. Informations sur les dispositifs médicaux	
1.	1. Type(s) de dispositif
	Le réactif violet de crésyl est une composante du complet Luxol bleu rapide prévu pour la coloration des coupes histologiques du tissu cérébral et du tissu de la moelle épinière. Le complet est utilisé pour visualiser la myéline et les corps de Nissl. Le réactif violet de crésyl et le complet Luxol bleu rapide ne sont pas des produits stériles.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)
	Réactif violet de crésyl; Complet Luxol bleu rapide
1.	3. Identifiant unique des dispositifs médicaux (UDI-DI)
	385889212HPC30708STARVF
1.	4. Usage principal du dispositif
	L'objectif clinique des dispositifs, le réactif violet de crésyl et du complet Luxol bleu rapide (le réactif violet de crésyl étant un des composants du complet pour coloration Luxol bleu rapide qui ne peut être utilisé séparément) est la visualisation des composantes du tissu nerveux - du cerveau et de la moelle épinière. Les échantillons de cerveau ou de moelle épinière, fixés au formol, sont traités et coupés au microtome en coupes très fines. L'étape qui suit est leur coloration à l'aide du Complet Luxol bleu rapide. Les lames colorées sont examinées au microscope optique.
1.	5. Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro de pièce
	Les numéros au catalogue sont: Pour le Réactif violet de crésyl - CV-OT-100 et pour le Complet Luxol bleu rapide - LFB-100T.
1.	6. Version du logiciel
	/
1.	7. Numéro de série ou plage de numéros du lot affecté
	Pour le Réactif violet de crésyl: CV-10/21 et CV-12/22. Pour le Complet Luxol bleu rapide: LFB-14/21, LFB-16/22 et LFB-17/22.
1.	8. Dispositifs associés
	Le Réactif violet de crésyl n'est associé qu'au Complet Luxol bleu rapide.

2. Raison pour une action corrective relative à la sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème avec le produit
	Le réactif violet de crésyl a perdu sa capacité de coloration (perte de qualité du réactif) et il a été impossible de colorer les lames microscope.
2.	2. Hasards menant à une FSCA
	Le hasard le plus important pour les patients est l'impossibilité d'aboutir à un diagnostic lorsqu'un Complet Luxol bleu rapide contenant du Réactif violet de crésyl non-conforme est utilisé. La lame avec l'échantillon resterait non-colorée et rendrait la visualisation des structures cellulaires impossible sur la lame.

Numéro de référence de l'FSN du fabricant du fabricant FSN-01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA-01/23

3.	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Spécifier quand critique à la sécurité des patients/utilisateurs. Avant le 30 avril, 2023.
3.	3. Considérations particulières pour: DIV Le suivi des patients ou reprise des résultats précédents des patients, sont-ils recommandés? Non /	
3.	4. Réponse du client, est-elle exigée? (Si oui, le formulaire joint spécifiant l'échéance pour la réponse)	Oui, avant 30 avril 2023.
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autres ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☐ Modifications dans la notice ou l'étiquetage ☐ Aucune Les distributeurs et les clients sont avertis et les produits sont en train d'être retirés du marché.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	le 1 ^{er} juillet 2023
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ?	
	/ Sélectionnez une option.	

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	/
4.	3. Si mise à jour de la FSN, les informations principales ajoutées :	
	/	
4.	4. Informations ou conseils supplémentaires attendues dans un FSN de suivi ?	Oui
4.	5. Si un suivi du FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à :	
	Modifications du dispositif - ajout d'un tampon à la formule du Réactif violet de crésyl et changement de son emballage.	

Numéro de référence de l'FSN du fabricant du fabricant FSN-01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA-01/23

4.	6. Délai prévu pour le suivi du FSN	Début juillet 2023
4.	7. Informations fabricant (Les coordonnées du représentant local se trouvent à la 1 ^{ère} page de ce FSN)	
	a. Raison sociale	BioGnost Ltd.
	b. Adresse	Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatie
	c. Adresse du site-web	www.biognost.hr
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de la présente note aux clients. OUI	
4.	9. Liste des pièces jointes /annexes:	/
4.	10. Nom / Signature	Ivana Sestak Panizic, Chef d'assurance qualité

	Transmission de cet avis de sécurité (FSN)
	Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Merci de bien vouloir faire suivre cette notice aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant). Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.

Date: 2023-04-25

Numéro de référence de l'FSN du fabricant du fabricant FSN_01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA_01/23

Avis relatif à la sécurité
Réactif violet de crésyl; Complet Luxol bleu rapide

À l'attention de: **CLINISCIENCES S.A.S.**

Données de contact du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)
Frédéric CANAL, tech@clinisciences.com, +33 9 77 40 09 09, 74, rue des Suisses 92000 Nanterre - France

Numéro de référence de l'FSN du fabricant FSN-01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA-01/23

Avis relatif à la sécurité (FSN)

Réactif violet de crésyl; Complet Luxol bleu rapide

Risque abordé par l'FSN

1. Informations sur les dispositifs médicaux	
1.	1. Type(s) de dispositif
	Le réactif violet de crésyl est une composante du complet Luxol bleu rapide prévu pour la coloration des coupes histologiques du tissu cérébral et du tissu de la moelle épinière. Le complet est utilisé pour visualiser la myéline et les corps de Nissl. Le réactif violet de crésyl et le complet Luxol bleu rapide ne sont pas des produits stériles.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)
	Réactif violet de crésyl; Complet Luxol bleu rapide
1.	3. Identifiant unique des dispositifs médicaux (UDI-DI)
	385889212HPC30708STARVF
1.	4. Usage principal du dispositif
	L'objectif clinique des dispositifs, le réactif violet de crésyl et du complet Luxol bleu rapide (le réactif violet de crésyl étant un des composants du complet pour coloration Luxol bleu rapide qui ne peut être utilisé séparément) est la visualisation des composantes du tissu nerveux - du cerveau et de la moelle épinière. Les échantillons de cerveau ou de moelle épinière, fixés au formol, sont traités et coupés au microtome en coupes très fines. L'étape qui suit est leur coloration à l'aide du Complet Luxol bleu rapide. Les lames colorées sont examinées au microscope optique.
1.	5. Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro de pièce
	Les numéros au catalogue sont: Pour le Réactif violet de crésyl - CV-OT-100 et pour le Complet Luxol bleu rapide - LFB-100T.
1.	6. Version du logiciel
	/
1.	7. Numéro de série ou plage de numéros du lot affecté
	Pour le Réactif violet de crésyl: CV-10/21 et CV-12/22. Pour le Complet Luxol bleu rapide: LFB-14/21, LFB-16/22 et LFB-17/22.
1.	8. Dispositifs associés
	Le Réactif violet de crésyl n'est associé qu'au Complet Luxol bleu rapide.

2. Raison pour une action corrective relative à la sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème avec le produit
	Le réactif violet de crésyl a perdu sa capacité de coloration (perte de qualité du réactif) et il a été impossible de colorer les lames microscope.
2.	2. Hasards menant à une FSCA
	Le hasard le plus important pour les patients est l'impossibilité d'aboutir à un diagnostic lorsqu'un Complet Luxol bleu rapide contenant du Réactif violet de crésyl non-conforme est utilisé. La lame avec l'échantillon resterait non-colorée et rendrait la visualisation des structures cellulaires impossible sur la lame.

Numéro de référence de l'FSN du fabricant FSN-01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA-01/23

2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	La probabilité est faible car il y a d'autres méthodes de coloration, y compris les colorations immunohistochimiques pour colorer les tissus nerveux.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	/
2.	5. Plus d'information pour mieux caractériser le problème
	/
2.	6. Contexte du problème
	Après avoir reçu une réclamation d'un client, indiquant que le Réactif violet de crésyl ne colore pas les lames, nous avons mené une enquête interne dans notre département de Contrôle de qualité. La réclamation est venue d'un client qui l'a utilisé différemment de son usagé prescrit défini par le fabricant. Néanmoins, les échantillons stockés de contrôle du Réactif violet de crésyl, les numéros de série CV-10/21 et CV-12/22 ont montré une perte d'intensité de coloration. La cause fondamentale a été identifiée dans un problème avec le système de déminéralisation d'eau. Le système a été réparé par la suite et il est entretenu régulièrement. Comme une mesure préventive, le Réactif violet de crésyl sera tamponné à l'optimum pour l'actif du colorant pour éviter les variations du pH et l'instabilité consécutive du colorant violet de crésyl. Une autre mesure préventive sera l'emploi d'un emballage plus résistant aux agents chimiques. En fonction du volume, le Réactif violet de crésyl sera emballé en bouteilles en verre ambré, bouteilles en PEHD ou flacons compte-gouttes en PELD fluoré. La décision définitive sera prise après les résultats des essais de stabilité.
2.	7. Autres informations relatives à l'FSCA
	/

3. Type d'action pour atténuer le risque

3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur
	☒ Identifier le dispositif Renvoyer le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ ☐ Modification / inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de la prise en charge des patients ☐ Prendre note des modifications/renforcements sur la notice ☐ Autre ☐ Aucune
	Si le dispositif est stocké dans les entrepôts de l'utilisateur ou déjà chez l'utilisateur définitif, le dispositif peut être détruit ou éliminé adéquatement. L'utilisateur peut l'éliminer lui-même ou le renvoyer au distributeur pour le faire.

Numéro de référence de l'FSN du fabricant du fabricant FSN-01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA-01/23

3.	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	Spécifier quand critique à la sécurité des patients/utilisateurs. Avant le 20 avril, 2023.
3.	3. Considérations particulières pour: DIV Le suivi des patients ou reprise des résultats précédents des patients, sont-ils recommandés? Non /	
3.	4. Réponse du client, est-elle exigée? (Si oui, le formulaire joint spécifiant l'échéance pour la réponse)	Oui, avant 20 avril 2023.
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autres ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☐ Modifications dans la notice ou l'étiquetage ☐ Aucune Les distributeurs et les clients sont avertis et les produits sont en train d'être retirés du marché.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	le 1 ^{er} juillet 2023
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ?	
	/ Sélectionnez une option.	

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	/
4.	3. Si mise à jour de la FSN, les informations principales ajoutées :	
	/	
4.	4. Informations ou conseils supplémentaires attendues dans un FSN de suivi ?	Oui
4.	5. Si un suivi du FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à :	
	Modifications du dispositif - ajout d'un tampon à la formule du Réactif violet de crésyl et changement de son emballage.	

Numéro de référence de l'FSN du fabricant du fabricant FSN-01/23

Numéro de référence de mesure corrective du fabricant/ FSCA-01/23

4.	6. Délai prévu pour le suivi du FSN	Début juillet 2023
4.	7. Informations fabricant (Les coordonnées du représentant local se trouvent à la 1 ^{ère} page de ce FSN)	
	a. Raison sociale	BioGnost Ltd.
	b. Adresse	Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatie
	c. Adresse du site-web	www.biognost.hr
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de la présente note aux clients. OUI	
4.	9. Liste des pièces jointes /annexes:	/
4.	10. Nom / Signature	Ivana Sestak Panizic, Chef d'assurance qualité

	Transmission de cet avis de sécurité (FSN)
	Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Merci de bien vouloir faire suivre cette notice aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant). Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant.