

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/027

FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics__23/027

Rappel pH=7.0 Buffer solution for Hematology (Référence 330370-1000)

Date : 15/03/2023

Urgent Avis de Sécurité

Rappel pH=7.0 Buffer solution for Hematology
(Références 330370-1000)

À l'attention :

Du correspondant local de réactovigilance
Et/ou du responsable du laboratoire
Et/ou du Directeur d'établissement
Et distributeur partenaire de RAL Diagnostics

Coordonnées du représentant local

Pour toute question relative à ce rappel, merci de prendre contact avec RAL Diagnostics :

Mail :

sandrine.sauvignon@cellavision.com

Téléphone : +33 05 57 96 04 09

Fax : +33 05 57 96 04 05

Urgent Avis de Sécurité

Rappel pH=7.0 Buffer solution for Hematology (Références 330370-1000)

1. Information sur les produits concernés	
1.	1. Type(s) de produit
	Tampon
1.	2. Dénomination commerciale
	pH = 7.0 buffer solution for Hematology
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)
	Les solutions tampon permettent ainsi de maintenir un pH stable, dans le cadre des colorations. Le pH = 7.0 buffer solution for Hematology est utilisé pour réaliser les colorations de MayGrunwald-Giemsa et de Wright.
1.	4. Référence(s) du(des) dispositif(s)
	330370-1000
1.	5. Version logicielle
	N/A
1.	6. Numéros de série ou lots concernés
	L30419
1.	7. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème

Rappel pH=7.0 Buffer solution for Hematology (Référence 330370-1000)

	<p>Cinq signalements concordants ont été rapportés sur ce lot de produit. Le produit présente une coloration jaunâtre. Une non-conformité interne a été ouverte et des investigations sont en cours. Les échantillons du stock de rétention ont été analysés. Certains produits incriminés ont été rapatriés pour analyses (physico-chimique, microbiologique). Des colorations de frottis sanguins ont été réalisés en utilisant le produit incriminé, les résultats d'analyse relatifs à cette non-conformité démontrent une présence de rares bacilles ne gênant pas la lecture du frottis sanguin coloré au microscope</p> <p>Les échantillons mis en culture pour analyse microbiologique ont démontré une charge microbienne élevée.</p> <p>Ainsi, nous procédons à un rappel du pH = 7.0 buffer solution for Hematology – Référence 330370-1000 – lot : L30419. D'après nos informations, vous êtes détenteur d'un ou plusieurs de ces produits.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)</p> <p>Ce problème peut engendrer des colorations non conformes en créant un manque de lisibilité sur les frottis sanguins et entraîner un retard de résultat de diagnostic.</p> <p>De ce fait, nous procédons à un rappel des produits concernés.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>5 incidents constatés sur 445 unités de ce lot mis sur le marché.</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Pas de risques patient/utilisateur.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>RAL Diagnostics a été averti au travers d'une réclamation client reçue le 13/02/2023 pour une coloration jaunâtre.</p>

3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque
--

Rappel pH=7.0 Buffer solution for Hematology (Référence 330370-1000)

3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine les dispositifs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Destruction des dispositifs</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcements des instructions d'utilisation (IFU).</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>1. Si vous possédez des produits concernés par ce rappel :</p> <p>Option 1 : Retour des dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettre en quarantaine les produits, ne pas les mettre à disposition sur le marché et/ou les mettre en service. - compléter et renvoyer nous le formulaire de réponse (FSN reply - voir Annexe 02). - renvoyer les produits concernés à votre distributeur qui une fois l'ensemble des produits incriminés réceptionnés les retournera à RAL Diagnostics. <p>Option 2 : Destruction des dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si destruction des lots incriminés par les utilisateurs renvoyer le certificat de destruction à votre distributeur – voir Annexe 03) - Le distributeur s'engage à renvoyer tous le(s) certificat(s) de destruction complétés par les utilisateurs finaux à RAL Diagnostics <p>2. Si vous ne possédez plus les produits concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - compléter et renvoyer le formulaire de réponse (FSN reply - voir Annexe 02). <p>Les équipes commerciales RAL Diagnostics vous accompagnerons dans la procédure de rapatriement des produits.</p>	
3.	<p>2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures</p>	<p>17 mai 2023</p>
3.	<p>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)</p>	<p>Oui</p>

Rappel pH=7.0 Buffer solution for Hematology (Référence 330370-1000)

3.	<p>4. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'instruction / de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p>
----	--

3.	<p>5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?</p>	<p>Oui, communication à l'utilisateur final</p>
3	<p>6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?</p>	<p>Oui, lettre jointe en Annexe 01 du rapport FSN</p>

4. Informations générales		
4.	1. Type de notification FSN	<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle <input type="checkbox"/> Mise à jour
4.	2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification	Aucun
4.	3. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	RAL Diagnostics
	b. Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France
	c. Site internet	Home CellaVision
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :	Oui
4.	5. Document(s) joint(s) en annexe :	Annexe 01 : Courrier d'information à l'attention des distributeurs Annexe 02 : Formulaire de réponse (FSN Reply) Annexe 03 : Certificat de destruction
4.	6. Nom / Signature	Sandrine SAUVIGNON Directrice QHSE

	Transmission de cet avis de sécurité
--	---

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant).

Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).

Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.