

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/012_22-02-23 FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics_23/012_22-02-23

Rappel MCDh 1(Référence 313590-2500)

Date : 08/02/2023

Urgent Avis de Sécurité
Rappel MCDh 1
(Références 313590-2500)

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

Rappel MCDh 1(Référence 313590-2500)

Urgent - Avis de Sécurité

Rappel MCDh 1
(Références 313590-2500)

1. Information sur les produits concernés	
1.	1. Type(s) de produit
	Colorant
1.	2. Dénomination commerciale
	MCDh 1
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)
	Fixation et coloration différentielle des structures cellulaires
1.	4. Référence(s) du(des) dispositif(s)
	Référence catalogue : 313590-2500
1.	5. Version logicielle
	N/A
1.	6. Numéros de série ou lots concernés
	L84428 ; L25918 ; K42236 ; L14135
1.	7. Dispositifs associés
	N/A

Rappel MCDh 1(Référence 313590-2500)

2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Trois signalements concordants ont été signalés sur ces lots de produits, des non-conformités internes ont été ouvertes et des investigations sont en cours. Les résultats d'analyse de ces non-conformités et notamment les analyses en biologie réalisées sur les lots incriminés démontrent que les produits sont non-conformes.</p> <p>Ainsi, nous procédons à un rappel du MCDh 1 – lots : L84428 ; L25918 ; K42236 ; L14135. 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>Les colorations peuvent être altérées, avec l'obtention d'une coloration plus claire ou plus foncée. Ce problème peut engendrer un risque de retard dans la délivrance des résultats attendus. De ce fait, nous procédons à un rappel des produits concernés.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>4 incidents constatés sur 3659 unités de ces lots 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 26/01/2023 pour un défaut de coloration.</p>

3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque	
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 style="text-align: right;">26 avril 2023</p>
3.	<p>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
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</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'instruction / de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/012_22-02-23 FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics_23/012_22-02-23

Rappel MCDh 1(Référence 313590-2500)

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

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	https://www.ral-diagnostics.fr/
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	
	<p>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).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

A Martillac, le 22 février 2023

A l'attention :
Des distributeurs partenaires de RAL Diagnostics

Objet : Courrier envoyé par voie électronique avec AR

Madame, Monsieur

À la suite de retours d'utilisateurs, nous vous informons que les colorations effectuées avec le colorant MCDh 1 (lots L84428 ; L25918 ; K42236 ; L14135), peuvent être altérées (coloration plus claire ou plus foncée).

Ces lots de colorant MCDh 1 ont été vendus en 2,5 litres sous la référence 313590-2500.

Ainsi, nous procédons à un rappel du MCDh 1 lots : L84428 ; L25918 ; K42236 ; L14135.

Le pôle vigilance de votre autorité compétente nationale a été informé de cette action.

D'après nos informations, vous êtes détenteurs d'un ou plusieurs de ces produits. Il est à écarter de votre stock et, celui de vos clients. Nous vous demandons donc d'informer tous vos clients, ayant été livrés de ce lot, de ne plus l'utiliser et de vous le renvoyer ou de compléter le certificat de destruction.

Les produits renvoyés ou détruits par les utilisateurs ainsi que ceux que vous avez en stock vous seront échangés dans les plus brefs délais. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer.

Par la présente, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner dûment complété avant le 26 avril 2023, le formulaire de réponse (FSN Reply Form) joint.

Votre correspondant commercial se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

Soyez assurés de notre investissement dans la résolution de ce problème et, la satisfaction de nos clients.

Sandrine SAUVIGNON
Directeur Qualité, Hygiène, Sécurité et Environnement
Quality, Health, Safety and Environment Director

Visa :

1. Informations concernant l'avis de sécurité	
Numéro de référence de la FSN	23/012
Date de la FSN	22/02/2023
Nom du produit / dispositif*	MCDh 1
Référence(s) produit	313590-2500
Numéro(s) de série / lot	L84428 ; L25918 ; K42236 ; L14135

2. Coordonnées du Distributeur	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement*	
Adresse de l'établissement*	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	
Téléphone	
Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France
Site internet	https://www.cellavision.com/
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du distributeur/client*.	26 avril 2023

4. Action prise par distributeur (et ses clients)		
<input type="checkbox"/>	*J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ces produits.	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés dans cette FSN.	

Avis de sécurité – Rappel de Lot

Formulaire de réponse distributeur

Réactovigilance : /

NC : 23/012

Page : 2 / 2

<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans la FSN.			
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.			
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.			
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les produits concernés - indiquez le nombre de produits retournés et la date du renvoi.	Qté :	Numéro de lot / de série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot / de série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>	
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni aucun de mes clients n'a d'appareils concernés en stock.			
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit			
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :			
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)			
Nom *				
Signature*				
Date*				

Les champs obligatoires sont indiqués par un symbole*

Il est important que votre établissement effectue toutes les actions indiquées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement représente la preuve nécessaire au suivi de la progression des actions correctives.

CERTIFICAT DE DESTRUCTION

DISPOSAL CERTIFICATE

Fait par / made by :

SOCIÉTÉ/COMPANY :

Date : / /

Je soussigné(e), atteste avoir détruit les produits suivants :

I undersigned, certify that the following products have been disposed of.

PRODUIT / PRODUCT	REFERENCE	QUANTITES / QUANTITY	LOT / BATCH

Signature et cachet de l'entreprise :

Signature and stamp of the Company: