

Ref. avviso di sicurezza sul campo: FSN_RAL Rif. FSCA: FSCA_RAL Diagnostics_23/012_22-02-23
Diagnostics_23/012_22-02-23

Ritiro MCDh 1 (riferimento 313590-2500)

Data: 22/02/23

**Urgente - Avviso di
sicurezza sul campo**

**Ritiro MCDh 1
(Riferimenti 313590-2500)**

All'attenzione di:

Il corrispondente locale di vigilanza dinamica
E/o il responsabile del laboratorio
E/O il Responsabile dello stabilimento
E un distributore partner di RAL Diagnostics

Dati di contatto del rappresentante locale

Per qualsiasi domanda su questo richiamo, contattare RAL Diagnostics:

E-mail:

sandrine.sauvignon@cellavision.com

Telefono: +33 05 57 96 04 09

Fax: +33 05 57 96 04 05

Ref. avviso di sicurezza sul campo: FSN_RAL Rif. FSCA: FSCA_RAL Diagnostics_23/012_22-02-23
Diagnostics_23/012_22-02-23

Ritiro MCDh 1 (riferimento 313590-2500)

**Urgente - Avviso di
sicurezza sul campo**

**Ritiro MCDh 1
(Riferimenti 313590-2500)**

1. Informazioni sui prodotti interessati	
1.	1. Tipo/i di prodotto
	Colorante
1.	2. Nome commerciale
	MCDh 1
1.	3. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i
	Fissazione e colorazione differenziale delle strutture cellulari
1.	4. Riferimento(i) del(i) dispositivo(i)
	Numero di catalogo: 313590-2500
1.	5. Versione software
	N/D
1.	6. Numeri di serie o lotti interessati
	L84428; L25918; K42236; L14135
1.	7. Dispositivi associati
	N/D

2. Motivo della misura correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descrizione del problema</p> <p>Su questi lotti di prodotti sono stati segnalati tre allarmi concordanti, sono state aperte delle non conformità interne e le indagini sono in corso. I risultati dell'analisi di queste non conformità e in particolare le analisi biologiche effettuate sui lotti incriminati dimostrano che i prodotti non sono conformi.</p> <p>Pertanto, procediamo al ritiro dell'MCDh 1 – lotti: L84428; L25918; K42236; L14135. In base alle nostre informazioni, lei è il titolare di uno o più di questi prodotti.</p>
2.	<p>2. Il rischio che ha portato alla presente misura correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)</p> <p>La colorazione può essere modificata, ottenendo una colorazione più chiara o più scura. Questo problema può comportare un rischio di ritardo nella consegna dei risultati attesi. Di conseguenza, stiamo procedendo al ritiro dei prodotti interessati.</p>
2.	<p>3. Probabilità che il problema si verifichi</p> <p>4 incidenti riscontrati su 3659 unità di questi lotti immessi sul mercato.</p>
2.	<p>4. Rischio prevedibile per il paziente/utente</p> <p>Nessun rischio per il paziente/utente.</p>
2.	<p>5. Informazioni aggiuntive per caratterizzare il problema</p> <p>N/D</p>
2.	<p>6. Contesto del problema</p> <p>RAL Diagnostics è stata informata da un reclamo di un cliente ricevuto il 26/01/2023 per un difetto di colorazione.</p>

3. Azioni da intraprendere per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Misure da adottare da parte dell'utente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare i dispositivi <input checked="" type="checkbox"/> Mettere i dispositivi in quarantena</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Restituzione dei dispositivi <input checked="" type="checkbox"/> Distruzione dei dispositivi</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU).</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno</p> <p>1. Se avete prodotti interessati da questo ritiro:</p> <p>Opzione 1: Ritiro dei dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettere in quarantena i prodotti, non renderli disponibili sul mercato e/o metterli in servizio. - compilare e restituire il modulo di risposta (FSN Reply - si veda Allegato 02). - restituire i prodotti interessati al proprio distributore che, una volta ricevuti tutti i prodotti incriminati, li restituirà a RAL Diagnostics. <p>Opzione 2: Distruzione di dispositivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se i lotti incriminati sono stati distrutti dagli utenti, restituire il certificato di distruzione al proprio distributore - si veda Allegato 03 - Il distributore si impegna a restituire a RAL Diagnostics tutti i certificati di distruzione compilati dagli utenti finali <p>2. Se non si possiedono più i prodotti in questione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - compilare e restituire il modulo di risposta (FSN Reply - si veda Allegato 02). <p>Il team commerciale di RAL Diagnostics vi assisterà nella procedura di recupero.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Scadenza per l'attuazione di queste misure</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">26/04/23</td> </tr> </table>	2. Scadenza per l'attuazione di queste misure	26/04/23
2. Scadenza per l'attuazione di queste misure	26/04/23		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. È necessaria una risposta da parte del cliente? (si veda modulo di ricevuta in allegato)</td> <td style="width: 40%; text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	3. È necessaria una risposta da parte del cliente? (si veda modulo di ricevuta in allegato)	Sì
3. È necessaria una risposta da parte del cliente? (si veda modulo di ricevuta in allegato)	Sì		
3.	<p>4. Misure adottate dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica del manuale di istruzioni/etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">5. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere comunicato al paziente/utente finale?</td> <td style="width: 40%;">Sì, comunicazione all'utente finale</td> </tr> </table>	5. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere comunicato al paziente/utente finale?	Sì, comunicazione all'utente finale
5. L'avviso di sicurezza sul campo deve essere comunicato al paziente/utente finale?	Sì, comunicazione all'utente finale		

Ref. avviso di sicurezza sul campo: FSN_RAL Rif. FSCA: FSCA_RAL Diagnostics_23/012_22-02-23
Diagnostics_23/012_22-02-23

Ritiro MCDh 1 (riferimento 313590-2500)

3	6. Se sì, il produttore ha fornito ulteriori informazioni su misura per il paziente/utente in una lettera informativa?
	Sì, lettera allegata all' Allegato 01 della relazione avviso di sicurezza sul campo

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di notifica avviso di sicurezza sul campo	<input checked="" type="checkbox"/> Nuovo <input type="checkbox"/> Aggiornamento
4.	2. Altri consigli o informazioni attesi nel seguito di questa notifica	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale, si veda la prima pagina di questo avviso di sicurezza)	
	a. Nome	RAL Diagnostics
	b. Indirizzo	2 rue Jacques Monod Sito Montesquieu 33650 Martillac Francia
	c. Sito web	https://www.ral-diagnostics.fr/
4.	4. L'autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti:	Sì
4.	5. Documento/i allegato/i :	Allegato 01: Lettera informativa ai distributori Allegato 02: Modulo di risposta (FSN Reply) Allegato 03: Certificato di distruzione
4.	6. Nome / Firma	Sandrine SAUVIGNON Diretrice QHSE

Trasmissione del presente avviso di sicurezza	
	<p>Questo avviso deve essere inviato a tutte le persone interessate del vostro stabilimento o a qualsiasi stabilimento a cui avete trasferito i prodotti in questione (se applicabile).</p> <p>Siete poi invitati a inoltrare la presente comunicazione ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da tali misure (se applicabile).</p> <p>È importante ricordare regolarmente queste informazioni e le azioni conseguenti per tutto il tempo necessario a garantire l'efficacia delle misure correttive adottate.</p> <p>Siete inoltre invitati a segnalare qualsiasi incidente relativo al prodotto al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se applicabile, all'autorità competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.</p>

Martillac, 22 febbraio 2023

All'attenzione di:
Distributori partner di RAL Diagnostics

Oggetto: Posta inviata elettronicamente con ricevuta di ritorno

Egregi Signori,

A seguito del feedback degli utenti, vi informiamo che le colorazioni effettuate con il colorante MCDh 1 (lotti L84428; L25918; K42236; L14135), possono risultare alterate (colorazione più chiara o più scura).

Questi lotti di colorante MCDh 1 sono stati venduti in confezioni da 2,5 litri con il riferimento 313590-2500.

Pertanto, procederemo ad un ritiro dei lotti MCDh 1: L84428; L25918; K42236; L14135.

L'unità di vigilanza della vostra autorità nazionale competente è stata informata di questa azione.

Secondo le nostre informazioni, siete in possesso di uno o più di questi prodotti. Dovrebbero essere rimossi dal vostro magazzino e da quello dei vostri clienti. Vi chiediamo quindi di informare tutti i vostri clienti ai quali avete fornito questo lotto e chiedere loro l'interruzione dell'uso e la restituzione o compilazione del certificato di distruzione.

I prodotti restituiti o distrutti dagli utenti e quelli che avete in magazzino saranno sostituiti il prima possibile. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò può causare.

Con la presente vi chiediamo di restituire l'allegato modulo di risposta (FSN Reply Form) debitamente compilato entro il 26 aprile 2023.

Il vostro rappresentante commerciale è a vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Potete essere certi del nostro impegno per risolvere questo problema e per la soddisfazione dei nostri clienti.

Sandrine SAUVIGNON
Direttore Qualità, Salute, Sicurezza e Ambiente
Direttore Qualità, Salute, Sicurezza e Ambiente

Visto:

Modulo di risposta del distributore

Vigilanza dinamica: /

Ref: 23/012

Pagina: 1 /3

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo	
Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza sul campo	23/012
Data dell'avviso di sicurezza sul campo	22/02/23
Nome del prodotto	MCDh 1
Riferimento(i) prodotto(i)	313590-2500
Numero di serie/lotto	L84428; L25918; K42236; L14135

2. Contatti del distributore	
Numero di conto	
Nome dello stabilimento* (se applicabile)	
Indirizzo dello stabilimento* (se applicabile)	
Nome della persona di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Indirizzo e-mail*	

3. Restituzione dell'avviso di ricevimento al mittente	
E-mail	
Telefono	
Indirizzo	2 rue Jacques Monod Sito Montesquieu 33650 Martillac Francia
Sito web	https://www.cellavision.com/
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del distributore/cliente*.	26/04/23

4. Azioni intraprese dal distributore (e dai suoi clienti)		
<input type="checkbox"/>	*Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul posto e confermo di averne letto e compreso il contenuto.	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato le mie scorte e ho messo in quarantena l'inventario.	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questi prodotti.	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti	

Modulo di risposta del distributore

Vigilanza dinamica: /

Ref: 23/012

Pagina: 2 / 3

<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati in questo avviso di sicurezza sul campo.			
<input type="checkbox"/>	Ho completato tutte le azioni prescritte nell'avviso di sicurezza sul campo.			
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati.			
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate a conoscenza di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.			
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i prodotti in questione - indicare il numero di prodotti restituiti e la data di restituzione.	Qtà:	Numero di lotto / numero di serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Commenti:		
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i prodotti in questione - indicare il numero di prodotti distrutti e la data di distruzione.	Qtà:	Numero di lotto / numero di serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Crediti	Sostituzione <input type="checkbox"/>
		Commenti:		
<input type="checkbox"/>	Né io né i miei clienti abbiamo in magazzino i dispositivi interessati.			
<input type="checkbox"/>	I prodotti interessati non possono essere restituiti / distrutti			
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (specificare):			
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, contattatemi. (ad es., il prodotto deve essere sostituito)			
Nome *				
Firma*				
Data*				

I campi obbligatori sono indicati da un simbolo*

Modulo di risposta del distributore

Vigilanza dinamica: /

Ref: 23/012

Pagina: 3 / 3

È importante che la vostra istituzione svolga tutte le azioni indicate nell'avviso di sicurezza sul campo e confermi di averlo ricevuto.

La risposta del vostro istituto rappresenta la prova necessaria per monitorare i progressi delle azioni correttive.

CERTIFICATO DI DISTRUZIONE

DISPOSAL CERTIFICATE

Eseguito da / made by:

AZIENDA / COMPANY:

Data / Date: /

Il sottoscritto certifica di aver distrutto i seguenti prodotti:

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

PRODOTTO / PRODUCT	RIFERIMENTO / REFERENCE	QUANTITÀ / QUANTITY	LOTTO / BATCH

Firma e timbro della società:

Signature and stamp of the Company: