

**All'attenzione del Responsabile di Laboratorio,
e del Responsabile della Vigilanza
Da inoltrare ai dipartimenti interessati**

Riferimento interno: FSCA#29

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

BIOPHEN™ Protein C LRT e BIOPHEN™ Protein C 5

Nuove avvertenze e indicazioni di precauzione sull'etichettatura dei prodotti

Gentile cliente,

il nostro sistema di tracciabilità indica che avete ricevuto almeno un lotto dei dispositivi elencati di seguito:

Nome prodotto	Riferimento	Lotto	UDI-DI di base
BIOPHEN™ Protein C LRT	221211	FA07491F FA18431G F2001733 FA20041H FA20461J	366353700062BB
BIOPHEN™ Protein C 5	221205	FA083327	366353700063BD

➤ **Descrizione del problema**

L'R2 dei prodotti sopra elencati contiene cloruro di cesio. In seguito alle informazioni trasmesse dal nostro fornitore, questa sostanza ha cambiato la sua classificazione ed è diventata pericolosa secondo il regolamento CLP ((CE) n. 1272/2008). Attualmente non esiste una classificazione armonizzata per questa sostanza chimica in Europa (allegato VI del regolamento CLP - (CE) n. 1272/2008) o negli Stati Uniti d'America (Toxic Substances Control Act di 40CFR).

Tuttavia, secondo i dati trasmessi dal nostro fornitore e la classificazione fornita dalle aziende all'ECHA nelle registrazioni REACH, questa sostanza è sospettata di danneggiare la fertilità.

Pertanto, HYPHEN BioMed procede volontariamente a questo avviso di sicurezza per i prodotti BIOPHEN™ Protein C LRT e BIOPHEN™ Protein C 5. Si allegano le istruzioni per l'uso (IFU) e la scheda di sicurezza (SDS) aggiornate in conformità all'articolo 31 del regolamento REACH.

Su tutti i nuovi lotti verrà applicata una nuova etichettatura:

- Viene aggiunto un nuovo pittogramma sull'etichetta del reagente e della scatola: GHS08
- Parola di avvertenza: Attenzione
- Indicazioni di pericolo: H361f - Sospettato di danneggiare la fertilità



- Indicazioni di precauzione:
 - P201: Ottenere istruzioni speciali prima dell'uso.
 - P280: Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
 - P308 + P313: In caso di esposizione o di dubbio: Richiedere l'intervento di un medico.
 - P405: Conservare sotto chiave.
 - P501: Smaltire il contenuto/il contenitore in accordo con lo smaltitore regionale di rifiuti.
- Ingredienti pericolosi: Cloruro di cesio

I primi lotti con IFU, etichette e SDS aggiornate dovrebbero essere disponibili entro marzo 2023.

➤ **Analisi del rischio e impatto**

Esiste un potenziale rischio per la salute dell'utente finale, in quanto il substrato del reagente R2 è sospettato di danneggiare la fertilità. Questo rischio è mitigato dal fatto che solo i professionisti di laboratorio utilizzeranno i dispositivi, rispettando le buone pratiche di laboratorio. Per non compromettere la sicurezza dei dispositivi e per rispettare le normative CLP in Europa, nel Regno Unito e in altre legislazioni, l'utente finale deve essere informato di questo rischio attraverso l'etichettatura.

➤ **Azioni da mettere in atto**

- Utilizzare le nuove IFU e SDS. Distruggere le precedenti.
- Contattare l'unità Ambiente, salute e sicurezza per rivedere il contenuto di questa notifica e rispettare i consigli di precauzione sopra elencati.
- Compilare, firmare e restituire al distributore l'AAF (modulo di presa visione) per l'utente finale.

L'autorità francese competente, ANSM, è stata informata di questa comunicazione.

Per qualsiasi domanda o informazione relativa alla presente notifica, si prega di contattare il proprio distributore.

Documenti allegati:

Prodotto	Tipo di documento
BIOPHEN™ Protein C 5	IFU
BIOPHEN™ Protein C LRT	IFU
BIOPHEN™ Protein C 5	SDS
BIOPHEN™ Protein C LRT	SDS

Distinti saluti,

Riferimento interno: FSCA#29

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

BIOPHEN™ Protein C LRT e BIOPHEN™ Protein C 5

Nuove avvertenze e indicazioni di precauzione sull'etichettatura dei prodotti

Modulo di presa visione per utenti finali

Nome prodotto	Riferimento	Lotto	UDI-DI di base	Numero di kit in stock	Numero di kit venduti a utenti finali
BIOPHEN™ Protein C LRT	221211	FA07491F	366353700062BB		
		FA18431G			
		F2001733			
		FA20041H			
		FA20461J			
BIOPHEN™ Protein C 5	221205	FA083327	366353700063BD		

Restituire al distributore il modulo compilato e firmato.

Confermo di aver letto le informazioni di cui sopra e confermo l'attuazione delle azioni elencate.

Nome società	Nome	Posizione	Firma	Data