

Date: 2023-04-17

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: CHEMGO AG

Données de contact du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)

Tilman Otter, tilman.otter@chemgo.ch, + 41 61 264 95 73, Florenz-Strasse 9CH-4142 Münchenstein, Switzerland

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.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositif</p> <p>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.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>Réactif violet de crésyl; Complet Luxol bleu rapide</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identifiant unique des dispositifs médicaux (UDI-DI)</p> <p>385889212HPC30708STARVF</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Usage principal du dispositif</p> <p>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.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro de pièce</p> <p>Les numéros au catalogue sont: Pour le Réactif violet de crésyl - CV-OT-100 et pour le Complet Luxol bleu rapide - LFB-100T.</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Version du logiciel</p> <p>/</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Numéro de série ou plage de numéros du lot affecté</p> <p>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.</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositifs associés</p> <p>Le Réactif violet de crésyl n'est associé qu'au Complet Luxol bleu rapide.</p>

2. Raison pour une action corrective relative à la sécurité (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème avec le produit</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Hasards menant à une FSCA</p> <p>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.</p>

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: Le suivi des patients ou reprise des résultats précédents des patients, sont-ils recommandés? Non /	DIV
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 <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Modifications dans la notice ou l'étiquetage <input type="checkbox"/> 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)
	<p>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).</p> <p>Merci de bien vouloir faire suivre cette notice aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

Formulaire de réponse

1. Information sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	FSN_01-23
Date du FSN*	le 25 avril 2023
Nom du produit/dispositif*	Réactif violet de crésyl Complet Luxol bleu rapide
Code(s) du produit	1. CV-OT-100 2. LFB-100T
Numéro(s) de série/lot	1. CV-10/21 2. CV-12/22 3. LFB-14/21 4. LFB-16/22 5. LFB-17/22

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation sanitaire*	
Adresse de l'organisation*	
Département/secteur	
Adresse postale si différente de la sus-citée	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Mesure prise par l'organisation sanitaire				
<input type="checkbox"/>	J'atteste avoir reçu l'avis relatif à la sécurité (FSN). Je l'ai lu et j'ai compris son contenu.	À compléter par le client ou marquer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures requises dans le FSN.	À compléter par le client ou marquer N/A		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.	À compléter par le client ou marquer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné tous les dispositifs affectés - saisir le nombre de dispositifs	Qté:	Numéro de série/lot:	Date de renvoi (DD/MM/YY):

	retournés et la date de réalisation.	Qté:	Numéro de série/lot:	Date de renvoi (DD/MM/YY):
		N/A	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs affectés - saisir le nombre détruit et la date de réalisation.	Qté:	Numéro de série/lot:	
		Qté:	Numéro de série/lot:	
		N/A	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour retour/destruction	À compléter par le client ou marquer N/A		
<input type="checkbox"/>	Autres mesures (à définir):			
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif affecté.	À compléter par le client ou marquer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai une question. Veuillez me contacter (p. ex. besoin de remplacement du produit).	Coordonnées du client si différent de sus-cité et la description concise du problème		
Nom en caractère d'imprimerie*		Nom en caractère d'imprimerie ici		
Signature*		Signature du client ici		
Date*				

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	ivana.sestak@biognost.hr
Ligne soutien clients	+385 1 2499 167
Adresse postale	Medjugorska 59, 10040 Zagreb
Site-web	www.biognost.hr
Fax	+385 1 2404 039
Délai de retour du formulaire de réponse client*	le 20 avril 2023

Les champs obligatoires sont marqués de *

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme la réception du FSN.

La réponse de votre organisation est une preuve dont nous avons besoin pour suivre le progrès des mesures correctives.

