

Datum: 23. Mai 2023

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

Information für Anwender
Pufferlösung für SP Automationssysteme
(Referenzen 75050SX5000; 75040SX5000)

Zu Händen von*
:dem Vertriebspartner von RAL Diagnostics

Kontaktangaben des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*

Post:

RAL Diagnostics

Abteilung Regulatory Affairs

ralregulatory@cellavision.com

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

Information für Anwender
Pufferlösung für SP Automationssysteme
(Referenzen 75050SX5000; 75040SX5000)

1. Informationen über betroffene Produkte*			
1.	1. Produkttyp(en)*		
	Puffer		
1.	2. Handelsbezeichnung(en)		
	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems (75050SX5000) for Wright and May-Grunwald-Giemsa staining pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems (75040SX5000) for Wright and May-Grunwald-Giemsa staining		
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*		
	Die Pufferlösungen ermöglichen die Aufrechterhaltung eines stabilen pH-Werts während der Färbung.		
1.	4. Produktmodell(e) / Katalog-/Artikelnummer(n)*		
	75050SX5000 ; 75040SX5000		
1.	5. Softwareversion		
	Nicht anwendbar		
1.	6. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich		
	Referenz	Handelsbezeichnung	Losnummer
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M41707
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M28606
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M27506
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M27105
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M26105
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M24905
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M17103
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M10203
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L83648
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L62643
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L52141
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L00732
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L86229	

	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L78827
	75040SX5000	pH = 6.8 buffer solution for SP automated system	L12035
1.	7. Zugehörige Produkte		
	Nicht zutreffend.		

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems*
	Der Anwender stellt die Anwesenheit von Bazillen auf Blutausstrichen fest, Kundenbeschwerden wurden intern gemeldet.
2.	2. Gefahr, welche die FSCA hervorruft*
	<p>Dieses Problem kann zu Färbungen mit Artefakten führen, die die Auswertung von Blutausstrichen beeinträchtigen können. Aus diesem Grund rufen wir die betroffenen Produkte zurück.</p> <p>Die mit den betroffenen Chargen erzielten Ergebnisse können verfälscht sein. Wenn der Anwender bei der mikroskopischen Betrachtung des gefärbten Blutausstrichs das Vorhandensein von Bazillen feststellt, ist das Produkt zu verwerfen, ein Dekontaminationsverfahren (wie unten beschrieben) durchzuführen und eine neue Flasche zu verwenden. Bestehen Zweifel an der Diagnose (z. B. aufgrund der Ergebnisse der vorgeschalteten Zähler), ist die Färbung mit einer neuen Flasche zu wiederholen. Wenn der Benutzer eine Verunreinigung feststellt, schickt er uns die betreffende Chargennummer und fährt mit der Wartung des SP-Automaten vom Typ Stop 2 fort. Wenn das Problem trotz Stop 2 weiterhin besteht und der Benutzer immer noch eine bakterielle Kontamination auf dem Blutausstrich feststellt, empfehlen wir, sich an die örtliche Sysmex-Vertretung zu wenden, damit ein Techniker eingreift und die Dekontamination des automatischen Systems vornimmt.</p> <p>Die mit den inkriminierten Chargen durchgeführten Tests müssen nicht mit neuen Flaschen wiederholt werden - der Techniker könnte bei der Verwendung dieser inkriminierten Chargen durch das Vorhandensein von Bakterien gestört worden sein, er könnte dann aber die Färbung wiederholen. Wenn der Techniker in der Lage war, eine Diagnose zu stellen, dann deshalb, weil das Vorhandensein von Bakterien die Auswertung des Objektträgers nicht beeinträchtigt hat. Es ist daher nicht notwendig, die Tests an den betroffenen Objektträgern zu wiederholen.</p> <p>Die potenziellen Gefahren sind also minimal, und das Labor, das die Tests mit den betroffenen Partien durchgeführt hat, sollte den behandelnden Arzt nicht informieren.</p>
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems:
	Es wurden 2 Vorfälle bei 17 708 Einheiten dieser in Verkehr gebrachten Chargen festgestellt.
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender
	Keine Risiken für Patienten/Anwender.
2.	5. Weitere Informationen, um das Problem zu beschreiben
	Nicht anwendbar
2.	6. Hintergrund zum Problem
	N. z.
2.	7. Weitere für die FSCA relevante Informationen
	RAL Diagnostics wurde durch Kundenbeschwerden darauf aufmerksam gemacht.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
3. 1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*	
<input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten <input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine <p>Geben Sie weitere Einzelheiten zu den identifizierten Maßnahmen an.</p> <p>Option 1: Produkte zurücksenden: - Die Produkte unter Quarantäne stellen, sie nicht auf den Markt bringen und/oder sie nicht in Gebrauch nehmen - Das Antwortformular ausfüllen und zurücksenden (FSN-Antwort – siehe Anhang 02) - Die betroffenen Produkte an Ihren Händler schicken, der sie nach Erhalt aller beanstandeten Produkte an RAL Diagnostics zurückschickt</p> <p>Option 2: Produkte vernichten: - Wenn die betroffenen Chargen von den Anwendern vernichtet werden, den Vernichtungsnachweis an Ihren Händler zurückschicken – siehe Anhang 03) - Der Vertreter verpflichtet sich, alle von den Endanwendern ausgefüllten Vernichtungsnachweise an RAL Diagnostics zurückzuschicken</p> <p>2. Wenn Sie nicht mehr im Besitz der betreffenden Produkte sind: - Das Antwortformular ausfüllen und zurücksenden (FSN-Antwort – siehe Anhang 02)</p> <p>Die Vertriebsteams von RAL Diagnostics unterstützen Sie bei der Rücksendung der Produkte.</p>	
3. 2. Wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	6. Juni 2023
3. 3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, das beigefügte Formular mit Angabe der Rückgabefrist verwenden)	Ja
3. 4. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen	
<input checked="" type="checkbox"/> Produktbeseitigung <input checked="" type="checkbox"/> Produktmodifikation/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Beschriftungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine <p>Produktionsstillstand; Sperrung aller Lagerbestände zur Kontrolle der mikrobiellen Kontamination; Überprüfung und Desinfektion der Produktions- und Verpackungsanlagen.</p>	
3. 5. Ist es erforderlich die FSN dem Patienten/Laienanwender mitzuteilen?	Ja dem Laienanwender mitzuteilen

3	6. Wenn ja, hat der Hersteller für den Patienten/Laienanwender bei einem Patienten/Laienwender oder nicht professionellen Anwender geeignete Informationen bereitgestellt?	
	Ja Anhang 01 Dieser FSN beigefügt	
4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Art*	Neu
4.	2. Werden weitere Hinweise oder Informationen bereits in der Folge-FSN erwartet? *	Nein
4.	3. Herstellerangaben (Die Kontaktangaben des lokalen Vertreters sind auf Seite 1 dieser FSN zu finden)	
	a. Name des Unternehmens	RAL Diagnostics
	b. Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Frankreich
	c. Webadresse	https://www.cellavision.com/
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres jeweiligen Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert. *	Ja
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Anhang 01: Informationsschreiben an die Vertriebshändler Anhang 02: FSN-Antwortformular Anhang 03: Verwertungsnachweis
4.	Name/Unterschrift	Sandrine SAUVIGNON QHSE Director

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld	
<p>Diese Mitteilung ist an alle Personen weiterzuleiten, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen oder an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte weitergeleitet wurden. (Wie zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie zutreffend)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>	

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder werden für alle FSN als obligatorisch betrachtet. Andere sind optional.

Martillac, 23. Mai 2023

z. Hd.

Klienten von RAL Diagnostics

Betreff: Schreiben per E-Mail mit Empfangsbestätigung

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund von Rückmeldungen von Anwendern möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Färbungen mit den unten aufgeführten Produkten kontaminiert sein können; in den Blutausstrichen sind möglicherweise Bazillen zu finden.

Referenz	Handelsbezeichnung	Chargennummer
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M41707
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M28606
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M27506
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M27105
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M26105
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M24905
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M17103
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M10203
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L83648
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L62643
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L52141
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L00732
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L86229
75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L78827
75040SX5000	pH = 6.8 buffer solution for SP automated system	L12035

Wir fahren daher mit dem Rückruf der 15 betroffenen Chargen fort, wie von der ANSM gefordert.

Nach unseren Informationen sind Sie im Besitz eines oder mehrerer dieser Produkte. Diese Produkte müssen aus Ihren Beständen und denen Ihrer Kunden entfernt werden.

Wir bitten Sie daher, alle Ihre Kunden, die diese Chargen erhalten haben, zu informieren, sie nicht zu verwenden. Ferner müssen Sie Ihre Kunden auffordern, die noch in deren Besitz befindlichen Flaschen an Sie zurückzuschicken oder den Verwertungsnachweis auszufüllen.

Die von den Anwendern zurückgegebenen oder entsorgten Produkte sowie die Produkte, die Sie auf Lager haben, werden so schnell wie möglich ersetzt. Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die diese Situation möglicherweise verursacht.

Mit diesem Schreiben bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular (FSN-Antwortformular) bis zum 06. Juni 2023 ausgefüllt an uns zurückzusenden.

Für weitere Informationen steht Ihnen Ihr Ansprechpartner im Vertrieb selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Seien Sie versichert, dass wir alles daransetzen, dieses Problem zu lösen und unsere Kunden zufrieden zu stellen.

RAL Diagnostics

Abteilung Regulatory Affairs

ralregulatory@cellavision.com

Antwortformular für Händler

Gesundheitsüberwachung: R2305920

Ref: 23/042

Seite: 1 / 3

1. Informationen zur Sicherheitsanweisung in Feld			
Referenznummer der Sicherheitsanweisung im Feld	23/042		
Datum der Sicherheitsanweisung im Feld	17/05/2023		
Name des Produkts*	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems		
Produktreferenz(en)	75050SX5000 75050SX7010 75040SX5000		
Seriennummer(n) / Charge	Produktreferenz(en)	Name des Produkts	Lose
	75050SX500	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L95931
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L03933
	75050SX7010	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L13635
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L29437
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L32938
	75050SX7010	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L34339
	75040SX5000	pH = 6.8 buffer solution for SP automated system	L40740
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	L96051
	75050SX5000	pH = 7.0 buffer solution for SP automated system	M01201

2. Kontaktdaten des Händlers	
Kontonummer	
Name des Unternehmens*	
Adresse des Unternehmens*	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Stellung	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
E-Mail	
Telefonnummer	
Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac

Antwortformular für Händler

Gesundheitsüberwachung: R2305920

Ref: 23/042

Seite: 2 / 3

Webseite	Frankreich https://www.cellavision.com/
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars des Händlers/Kunden*.	06.06.2023

4. Vom Händler (und seinen Kunden) durchgeführte Maßnahmen			
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsanweisung und bestätige, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und das Inventar unter Quarantäne gestellt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden identifiziert, die diese Produkte erhalten haben oder erhalten konnten.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kundenliste beigefügt		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die in dieser Sicherheitsanweisung im Feld identifizierten Kunden informiert.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsanweisung im Feld vorgeschriebenen Maßnahmen durchgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Antwortbestätigung aller identifizierten Kunden erhalten.		
<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Informationen und Maßnahmen wurden allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betreffenden Produkte zurückgeschickt - geben Sie die Anzahl der zurückgeschickten Produkte sowie das Datum der Rücksendung an.	Anzahl:	Chargen-/Seriennummer:
			Datum der Rücksendung (TT/MM/JJJJ):
		Kommentare:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betreffenden Produkte vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte sowie das Datum der Vernichtung an.	Anzahl:	Chargen-/Seriennummer:
			Datum der Rücksendung (TT/MM/JJJJ):
		Anzahl:	Kredit <input type="checkbox"/> Ersatz <input type="checkbox"/>
		Kommentare:	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden haben die betroffenen Produkte auf		

Antwortformular für Händler

Gesundheitsüberwachung: R2305920

Ref: 23/042

Seite: 3 /3

	Lager.	
<input type="checkbox"/>	Kein betroffenes Produkt kann zurückgeschickt / zerstört werden	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte angeben):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Anfrage, setzen Sie sich bitte mit mir in Verbindung. (z. B. das Produkt muss ersetzt werden)	
Name*		
Unterschrift*		
Datum*		

Die Pflichtfelder sind mit einem Symbol* gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen alle in der Sicherheitsanweisung im Feld angegebenen Maßnahmen durchführt und bestätigt, dass es die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten hat.

Die Antwort Ihres Unternehmens stellt den notwendigen Nachweis dar, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.

VERNICHTUNGSBESCHEINIGUNG DISPOSAL CERTIFICATE

Durchgeführt durch / made by:

UNTERNEHMEN / COMPANY: Datum / Date: /

Ich, der/die Unterzeichnende, bestätige, dass ich die folgenden Produkte vernichtet habe:

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

PRODUKT / PRODUCT	REFERENZ / REFERENCE	MENGE / QUANTITY	CHARGE / BATCH

Unterschrift und Stempel des Unternehmens:
Signature and stamp of the Company: