

Data: 17 maggio 2023

Avviso urgente di sicurezza sul campo - Svizzera

Informazioni per gli utenti
Buffer solution for SP automated systems
(Riferimenti 75050SX5000; 75050SX7010; 75040SX5000)

All'attenzione di*:

Il corrispondente di vigilanza locale e/o il responsabile del laboratorio e/o il direttore della struttura e/o il distributore partner di RAL Diagnostics

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

E-mail:

RAL Diagnostics

Ufficio Affari Regolamentari

ralregulatory@cellavision.com

Avviso urgente di sicurezza sul campo - Svizzera

Informazioni per gli utenti
Buffer solution for SP automated systems
(Riferimenti 75050SX5000; 75050SX7010; 75040SX5000)

1. Informazioni sui dispositivi interessati*			
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i)*		
	Soluzione tampone		
1.	2. Nome(i) commerciale(i)		
	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems (75050SX5000; 75050SX7010) per la colorazione di Wright e May-Grünwald Giemsa pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems (75040SX5000) per la colorazione di Wright e May-Grünwald Giemsa		
1.	3. Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i)*		
	Le soluzioni tampone consentono di mantenere stabile il pH durante la colorazione.		
1.	4. Modello del dispositivo/Catalogo/Codice(i) articolo(i)*		
	75050SX5000; 75050SX7010; 75040SX5000		
1.	5. Versione software		
	Non applicabile		
1.	6. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati		
	Codice	Nome commerciale	Numero di lotto
	75050SX5000	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
1.	7. Dispositivi correlati		
	Non applicabile.		

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* L'utente ha rilevato la presenza di bacilli su strisci di sangue, e i reclami dei clienti sono stati segnalati internamente. Sono state aperte le Non conformità interne e le indagini sono in corso. Sono in corso test sui nostri controcampioni di tutti i lotti prodotti tra il 01.07.2022 e il 09.02.2023 per determinare quali siano contaminati.
2.	2. Rischio che ha originato la FSCA* Questo problema può causare una colorazione con artefatti che potrebbero interferire con l'interpretazione degli strisci di sangue. Per questo motivo, stiamo richiamando i prodotti interessati. I risultati ottenuti con i lotti interessati possono essere alterati. Se all'osservazione al microscopio dello striscio di sangue colorato l'utente rileva la presenza di bacilli, scartare il prodotto, eseguire una procedura di decontaminazione (come descritto di seguito) e utilizzare un nuovo flacone. In caso di dubbi sulla diagnosi (ad esempio, in seguito ai risultati dei contrasti a monte), ripetere la colorazione utilizzando un nuovo flacone. Se l'utente rileva una contaminazione, raccomandiamo di inviarci il numero di lotto interessato e di procedere con la manutenzione di tipo Stop 2 sul sistema automatico SP. Se il problema persiste nonostante la manutenzione Stop 2 e l'utente rileva ancora una contaminazione batterica sullo striscio di sangue, raccomandiamo di contattare il rappresentante Sysmex locale per richiedere l'intervento di un tecnico che proceda alla decontaminazione del sistema automatico. I test eseguiti con i lotti in oggetto non devono essere ripetuti con nuovi flaconi: durante l'utilizzo di tali lotti, la presenza di batteri potrebbe interferire con l'analisi del tecnico, ma in tal caso questi può ripetere la colorazione. Se il tecnico è stato in grado di effettuare una diagnosi, allora la presenza di batteri non ha interferito con l'interpretazione della lettura del vetrino. Pertanto, non è necessario ripetere i test sui vetrini interessati. I rischi potenziali sono, quindi, minimi e il laboratorio che ha eseguito i test con i lotti interessati non deve informare il medico curante.
2.	3. Probabilità che si presenti il problema Sono stati registrati 15 incidenti su 10.043 unità di questi lotti immessi sul mercato.
2.	4. Rischio previsto per paziente/utenti Nessun rischio per paziente/utente.
2.	5. Ulteriori informazioni per definire il problema Non applicabile
2.	6. Retroscena relativi al problema N/A
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA RAL Diagnostics è stata informata attraverso i reclami dei clienti.

3. Tipo di azione di mitigazione del rischio*	
3.	1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente* <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni riguardo la gestione dei pazienti. <input type="checkbox"/> Prendere nota di eventuali modifiche/potenziamenti delle istruzioni per l'uso (IFU)

	<input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Fornire ulteriori dettagli sulla(e) azione(i) identificata(e). Opzione 1: Restituzione del dispositivo: - mettere in quarantena i prodotti, non immetterli sul mercato e/o in servizio. - Compilare e restituire il modulo di risposta (risposta alla FSN [notifica di sicurezza sul campo] - vedere Allegato 02). - rinviare i prodotti interessati al proprio distributore che, dopo aver ricevuti tutti i prodotti in oggetto, provvederà a restituirli a RAL Diagnostics. Opzione 2: Distruzione dei dispositivi: - Se i lotti in oggetto sono stati distrutti dall'utente, restituire il certificato di distruzione al proprio distributore (vedere Allegato 03) - Il distributore si impegna a restituire a RAL Diagnostics tutti i certificati di distruzione compilati dagli utenti finali 2. Se non si possiedono più i prodotti in oggetto: - compilare e restituire il modulo di risposta (risposta alla FSN - vedere Appendice 02). I team commerciali di RAL Diagnostics assisteranno l'utente nella procedura di restituzione dei prodotti.	
3.	2. Entro quando l'azione sarà completata?	6 giugno, 2023
3.	3. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (se sì, allegare modulo che indica la data ultima dell'invio del modulo compilato)	Sì
3.	4. Azioni da intraprendere da parte del produttore* <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifiche/ispezioni del dispositivo in sede <input type="checkbox"/> Upgrade del software <input type="checkbox"/> Modifiche delle IFU o delle etichette <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna Arresto della produzione; blocco di tutte le scorte per il controllo della carica microbica; verifica e disinfezione degli impianti di produzione e confezionamento.	
3.	5. È necessario trasmettere l'FSN al paziente/utilizzatore finale?	Sì al utilizzatore finale
3	6. Se sì, il produttore ha fornito informazioni supplementari adatte a essere comunicate a pazienti/utenti finali in una lettera/scheda informativa per pazienti/utenti finali o per utilizzatori non professionisti? Sì Appendice 01 Allegata alla presente FSN	
	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in una FSN di follow-up? *	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i contatti dei rappresentanti locali fare riferimento alla pagina 1 della presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	RAL Diagnostics

	b. Indirizzo	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Francia
	c. Indirizzo del sito internet	https://www.cellavision.com/
4.	4. La Sua Autorità competente (normativa) nazionale è stata informata della presente comunicazione indirizzata ai clienti. *	Sì
4.	5. Elenco di allegati/appendici:	Appendice 01: Lettera informativa ai distributori, Appendice 02: Modulo di risposta alla FSN, Appendice 03: Certificato di distruzione
4.	Nome/Firma	Sandrine SAUVIGNON Responsabile QHSE

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno)</p> <p>La invitiamo a trasmettere la presente notifica a qualsiasi altra organizzazioni per la quale tale azione può avere un impatto. (Se opportuno)</p> <p>La invitiamo inoltre a mantenere consapevolezza di questa notifica e dell'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>In considerazione dell'importanza del riscontro, La invitiamo a segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità competente nazionale, qualsiasi incidente relativo al dispositivo*.</p>

Nota: i campi contrassegnati con * sono considerati obbligatori per tutte le FSN. Gli altri campi sono facoltativi.

Martillac, 17 maggio 2023

All'attenzione dei:
Clienti di RAL Diagnostics

Oggetto: Lettera inviata via e-mail con ricevuta di ritorno

Gentile Signora/Signore,

A seguito dei riscontri pervenutici da alcuni utenti, desideriamo informarLa che le colorazioni eseguite con i prodotti elencati qui di seguito potrebbero risultare contaminate; potrebbe osservare bacilli negli strisci di sangue.

Codice	Nome commerciale	Numero di lotto
75050SX5000	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

Stiamo quindi procedendo con l'azione di ritiro dei 9 lotti coinvolti, come richiesto dall'AIFA.

Secondo le nostre informazioni, Lei detiene in scorta uno o più dei prodotti in oggetto. Tali prodotti dovranno pertanto essere eliminati dal Suo magazzino e da quello dei Suoi clienti.

La invitiamo pertanto a informare tutti i clienti che hanno ricevuto i lotti in oggetto a non utilizzarli. Inoltre, dovrà richiedere a tali clienti di restituirLe ogni flacone ancora in loro possesso o, alternativamente, di compilarne la relativa certificazione di smaltimento.

Sono in corso test sui nostri controcampioni per tutti i lotti di prodotti dal 01/07/2022 al 09/02/2023 per determinare quali siano contaminati. Se l'utente rileva una contaminazione, raccomandiamo di inviarci il numero di lotto interessato e di procedere con la manutenzione di tipo Stop 2 sul sistema automatico SP. Se il problema persiste nonostante la manutenzione Stop 2 e l'utente rileva ancora una contaminazione batterica sullo striscio di

sangue, raccomandiamo di contattare il rappresentante Sysmex locale per richiedere l'intervento di un tecnico che proceda alla decontaminazione del sistema automatico.

I prodotti restituiti/smaltiti dagli utenti e quelli ancora in Suo possesso saranno al più presto rimpiazzati. Ci scusiamo per il disagio che questa situazione potrebbe causarLe.

Le chiediamo di restituirci il modulo di risposta allegato (modulo di risposta alla FSN [notifica di sicurezza sul campo]) debitamente compilato entro il 6 giugno 2023.

Il Suo referente commerciale sarà a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Con la presente Le confermiamo il nostro impegno alla risoluzione di questo problema per la soddisfazione dei nostri clienti.

RAL Diagnostics

Ufficio Affari Regolamentari

ralregulatory@cellavision.com

Modulo di risposta del distributore

Vigilanza dinamica: R2305920

Ref: 23/042

Pagina: 1 / 3

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo			
Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza sul campo	23/042		
Data dell'avviso di sicurezza sul campo	17/05/2023		
Nome del prodotto	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems		
Riferimento(i) prodotto(i)	75050SX5000 75050SX7010 75040SX5000		
Numero di serie/lotto	Riferimento(i) prodotto(i)	Nome del prodotto	Numero di serie/lotto
	75050SX5000	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. 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

Modulo di risposta del distributore

Vigilanza dinamica: R2305920

Ref: 23/042

Pagina: 2 / 3

Sito web	Francia https://www.cellavision.com/
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del distributore/cliente*.	06.06.23

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		
<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 <input type="checkbox"/> 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		

Modulo di risposta del distributore

Vigilanza dinamica: R2305920

Ref: 23/042

Pagina: 3 /3

<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*

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: