

Enquête Signalement – Non-conformité

A l'attention de: *DISTRIBUTOR et utilisateur final*

Date: **21-06-2024**

Objet: **Problème - Signalement d'un défaut qualité**

Cher client,

Par ce courrier, nous vous informons qu'un problème/défaut a été constaté sur les produits suivants

Produits concernés (gammes):

| Gamme(s) de produits | BlueDiver Dot – Dot for BDI |
|----------------------|-----------------------------|
|----------------------|-----------------------------|

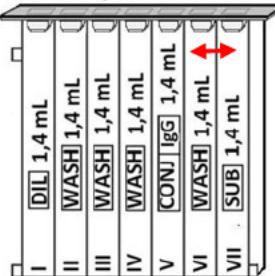
| Nom du Produit | Référence | Numéro de lot | Qté | Date d'envoi – Note d'envoi |
|-----------------------------------|-------------|---------------|-----|-----------------------------|
| NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI | ADNDHDFSDBD | FA240518 | | |

Problème:

| Description du défaut |
|---|
| <input type="checkbox"/> Informations insuffisantes: erreur dans l'étiquetage - erreur dans les instructions <input type="checkbox"/> Erreur de conditionnement/d'emballage <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement <input checked="" type="checkbox"/> Problème de performance du produit <input type="checkbox"/> Erreur d'utilisation |

Brève description

Nous avons identifié un défaut dans les cartouches de réactifs dans plusieurs kits de BlueDiver Dot et de BlueDiver Quantrix. Le problème est que les deux derniers réactifs ont été échangés dans les deux derniers puits :



Le substrat était en position VI à la place de la position VII et le wash était en position VII à la place de la position VI.
Le défaut n'est pas facile à identifier car le wash et le substrat ont presque la même couleur.

| Degré de gravité |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identification d'une non-conformité mineure du produit, aucune incidence sur la sécurité du produit n'a été observée chez le distributeur, l'opérateur, le professionnel de santé ou le patient. |

Les produits présentant des cartouches défectueuses ne peuvent pas être utilisés et peuvent conduire à des résultats incohérents : la réactivité des paramètres pourrait être plus basse qu'attendue. Cela pourrait mener à des résultats faux négatifs.

Enquête signalement – Avis de sécurité (FSN)

ALPHADIA Personne de contact: Bernard Noirhomme (noirhomme.b@alphadia.be), Benoit Autem (bautem@d-tek.be)

1. Informations complémentaires sur l'article concerné

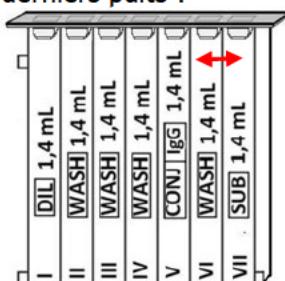
Résultats incohérents sur les produits suivants à cause d'un défaut de réactifs contenus dans les cartouches.

| Nom du Produit | Référence | Numéro de lot | Qté | Date d'envoi – Note d'envoi |
|-----------------------------------|-------------|---------------|-----|-----------------------------|
| NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI | ADNDHDFSDBD | FA240518 | | 229 |

2. Raison pour la mesure corrective de sécurité (FSCA)

Risque de résultats incohérents avec les produits :

Nous avons identifié un défaut dans les cartouches de réactifs dans plusieurs kits de BlueDiver Dot et de BlueDiver Quantrix. Le problème est que les deux derniers réactifs ont été échangés dans les deux derniers puits :



Le substrat était en position VI à la place de la position VII et le wash était en position VII à la place de la position VI.

Le défaut n'est pas facile à identifier car le wash et le substrat ont presque la même couleur.

Les produits présentant des cartouches défectueuses ne peuvent pas être utilisés et peuvent conduire à des résultats incohérents : la réactivité des paramètres pourrait être plus basse qu'attendue. Cela pourrait mener à des résultats faux négatifs.

3. Nature des mesures de réduction des risques

Mesure(s) à prendre par le fabricant

- Identifier le dispositif non-conforme déjà distribué;
- Identifier le dispositif non-conforme restant en stock;
- Détruire le stock du dispositif non conforme;

Date quand la mesure doit être implémentée: 21-06-2024

Cette FSN doit être communiquée aux distributeurs/importateurs concernés et est fournie avec le formulaire de réponse "Modèle de formulaire de réponse distributeur/importateur à un avis de sécurité". (Annexe 1)

Mesure(s) à prendre par les distributeurs et les sous-distributeurs

- Identifier le dispositif non-conforme déjà distribué
- Identifier le dispositif non-conforme restant en stock
- Détruire le stock du dispositif non conforme
- Informer les utilisateurs finaux par FSN

Si cette FSN doit être communiquée au patient / utilisateur non professionnel, il faut le faire via le formulaire de réponse " Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité", fourni à cet effet.

(Annexe 2)

Date quand la mesure doit être implémentée: 21-06-2024

Mesure(s) à prendre par l'utilisateur final

- Identifier le dispositif non-conforme déjà distribué
- Identifier le dispositif non-conforme restant en stock
- Détruire le stock du dispositif non conforme

Date quand la mesure doit être implémentée: 21-06-2024



We Apply Science

4. Autres informations

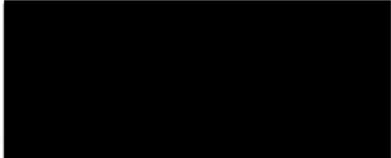
*L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. **

Annexe 1: Modèle de formulaire de réponse distributeur/importateur à un avis de sécurité

Annexe 2: Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité

Note : Veuillez vous référer au document **md_sector_lang-req-table-ivdr** envoyé avec cet avis pour les exigences de traduction du modèle FSN dans les pays européens. Pour les exigences dans d'autres pays, veuillez consulter vos importateurs ou les représentants autorisés.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et restons à votre disposition pour toute information complémentaire. En cas de besoin, veuillez contacter notre Manager RA.

| | |
|--------------------------------------|--|
| Mrs Christine FRANCOIS Manager RA |  |
|--------------------------------------|--|

Cette communication doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre entreprise ou à toutes les entreprises auxquelles les produits potentiellement concernés ont été transférés. (selon les besoins)

Veuillez transmettre cette communication à d'autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (selon les besoins)

Veuillez maintenir cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tout incident lié au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit un retour d'information important.*

Annexe 1 - Modèle de formulaire de réponse distributeur/importateur à un avis de sécurité

| | | | | |
|---|--|----------------------|------------|------------------------------------|
| 1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN) | | | | |
| Numéro de référence FSN | SQP 240621-1 | | | |
| Date de la FSN | 21-06-2024 | | | |
| Nom du Produit | Référence | Numéro de lot | Qté | Date d'envoi – Note d'envoi |
| NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI | ADNDHDFSDBD | FA240518 | | |
| 2. Informations sur le distributeur/importateur | | | | |
| Société | D-Tek / Alphadia | | | |
| Adresse | Rue du Bosquet 15A, 1435 Mont-Saint-Guibert | | | |
| Personne de contact | Benoit Autem | | | |
| Téléphone | +32 65 841 888 | | | |
| E-Mail | bautem@d-tek.be | | | |
| 3. Accusé de réception à l'expéditeur | | | | |
| E-Mail | cfrancois@d-tek.be , glapage@d-tek.be , scaturano@d-tek.be | | | |
| Distributeur/Importateur Helpline | +32 65 841 888 | | | |
| Adresse postale | 19, rue René Descartes B-7000 Mons BELGIQUE | | | |
| Site web | https://d-tek.be/de | | | |
| Délai de renvoi du formulaire de réponse pour les distributeurs/importateurs | 19-07-2024 | | | |
| 4. Distributeurs/Importeurs (Cocher la case correspondante) | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'accuse réception, lecture et compréhension de l'avis de sécurité | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'ai vérifié mon stock et mon stock de quarantaine Indiquer le nombre + la date | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient recevoir ce produit | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'ai informé les clients identifiés de cette FSN | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'ai reçu un accusé de réception de tous les clients identifiés | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'ai détruit les articles concernés - indiquez le nombre d'articles détruits et la date de destruction | | | | |
| Nom | | | | |
| Signature / Cachet | | | | |
| Date | | | | |

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller le suivi des mesures correctives.

Annexe 2 - Modèle de formulaire de réponse client/utilisateur final à un avis de sécurité

| 1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN) | | | | |
|---|--------------|---------------|-----|-----------------------------|
| Numéro de référence FSN | SQP 240621-1 | | | |
| Date de la FSN | 21-06-2024 | | | |
| Nom du Produit | Référence | Numéro de lot | Qté | Date d'envoi – Note d'envoi |
| NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI | ADNDHDFSDBD | FA240518 | | |

| 2. Informations sur le client / utilisateur final | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Nom de l'établissement de santé | | | | |
| Adresse de l'établissement de santé | | | | |
| Adresse de livraison, si différente de l'adresse ci-dessus | | | | |
| Personne de contact | | | | |
| Téléphone | | | | |
| E-Mail | | | | |

| 3. Action client / utilisateur final pour le compte de l'organisation de santé | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> J'accuse réception, lecture et compréhension de l'avis de sécurité | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'ai mis en œuvre toutes les mesures requises par la FSN | | | | |
| <input type="checkbox"/> Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre. | | | | |
| <input type="checkbox"/> J'ai détruit les produits concernés - veuillez indiquer le nombre de produits détruits et la date de destruction | | | | |
| <input type="checkbox"/> Aucun dispositif affecté n'est disponible pour destruction | | | | |
| Nom | | | | |
| Signature | | | | |
| Date | | | | |

| 4. Accusé de réception à l'expéditeur | | | | |
|---|------------|--|--|--|
| E-Mail | | | | |
| Adresse postale | | | | |
| Site web | | | | |
| Date limite de renvoi du formulaire de réponse pour les clients / utilisateurs finaux | 19-07-2024 | | | |

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller le suivi des mesures correctives.