

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/012_02-02-23 FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics_23/012_02-02-23

Rappel MCDh 1 (Référence 313590-2500)

Date : 02/02/2023

Urgent Avis de Sécurité
Rappel MCDh 1
(Références 313590-2500)

À l'attention :

Du correspondant local de réactovigilance
Et/ou du responsable du laboratoire
Et/ou du Directeur d'établissement
Et distributeur partenaire de RAL Diagnostics

Coordonnées du représentant local

Pour toute question relative à ce rappel, merci de prendre contact avec RAL Diagnostics :

Mail :

sandrine.sauvignon@cellavision.com

Téléphone : +33 05 57 96 04 09

Fax : +33 05 57 96 04 05

Rappel MCDh 1 (Référence 313590-2500)

Urgent - Avis de Sécurité

Rappel tampon MCDh 1
(Références 313590-2500)

1. Information sur les produits concernés	
1.	1. Type(s) de produit
	Colorant
1.	2. Dénomination commerciale
	MCDh 1
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)
	Fixation et coloration différentielle des structures cellulaires
1.	4. Référence(s) du(des) dispositif(s)
	Référence catalogue : 313590-2500
1.	5. Version logicielle
	N/A
1.	6. Numéros de série ou lots concernés
	L84428 ; L25918 ; K42236 ; L14135
1.	7. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème
	Trois signalements concordants ont été signalés sur ces lots de produits, des non-conformités internes ont été ouvertes et des investigations sont en cours. Les résultats d'analyse de ces non-conformités et notamment les analyses en biologie réalisées sur les lots incriminés démontrent que les produits sont non-conformes. Ainsi, nous procédons à un rappel du MCDh 1 – lots : L84428 ; L25918 ; K42236 ; L14135. D'après nos informations, vous êtes détenteur d'un ou plusieurs de ces produits.
2.	2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)
	Ce problème peut engendrer un risque de retard dans la délivrance des résultats attendus. De ce fait, nous procédons à un rappel des produits concernés.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	4 incidents constatés sur 3659 unités de ces lots mis sur le marché.
2.	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
	Pas de risques patient/utilisateur.
2.	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	RAL Diagnostics a été averti au travers d'une réclamation client reçue le 26/01/2023 pour un défaut de coloration.

3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine les dispositifs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Destruction des dispositifs</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcements des instructions d'utilisation (IFU).</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>1. Si vous possédez des produits concernés par ce rappel :</p> <p>Option 1 : Retour des dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettre en quarantaine les produits, ne pas les mettre à disposition sur le marché et/ou les mettre en service. - compléter et renvoyer nous le formulaire de réponse (FSN reply - voir Annexe 02). - renvoyer les produits concernés à votre distributeur qui une fois l'ensemble des produits incriminés réceptionnés les retournera à RAL Diagnostics. <p>Option 2 : Destruction des dispositifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si destruction des lots incriminés par les utilisateurs renvoyer le certificat de destruction à votre distributeur – voir Annexe 03) - Le distributeur s'engage à renvoyer tous le(s) certificat(s) de destruction complétés par les utilisateurs finaux à RAL Diagnostics <p>2. Si vous ne possédez plus les produits concernés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - compléter et renvoyer le formulaire de réponse (FSN reply - voir Annexe 02). <p>Les équipes commerciales RAL Diagnostics vous accompagnerons dans la procédure de rapatriement des produits.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures</td> <td style="text-align: center;">26 avril 2023</td> </tr> </table>	2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	26 avril 2023
2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	26 avril 2023		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">Oui</td> </tr> </table>	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui
3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui		
3.	<p>4. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'instruction / de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>		

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/012_02-02-23 FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics_23/012_02-02-23

Rappel MCDh 1(Référence 313590-2500)

3.	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, communication à l'utilisateur final
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?	Oui, lettre jointe en Annexe 01 du rapport FSN

4. Informations générales		
4.	1. Type de notification FSN	<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle <input type="checkbox"/> Mise à jour
4.	2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification	Aucun
4.	3. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	RAL Diagnostics
	b. Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France
	c. Site internet	https://www.ral-diagnostics.fr/
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :	Oui
4.	5. Document(s) joint(s) en annexe :	Annexe 01 : Courrier d'information à l'attention des distributeurs Annexe 02 : Formulaire de réponse (FSN Reply) Annexe 03 : Certificat de destruction
4.	6. Nom / Signature	

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.</p> <p>Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.</p>