

Datum: 20 april 2023

**Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld**

**Informatie voor gebruikers**  
**Buffer solution for SP automated systems**  
**(referenties 75050SX5000; 75040SX5000)**

Ter attentie van\*  
:De partner-distributeur van RAL Diagnostics

Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mailadres, telefoonnummer, adres enz.)\*

E-mail:

**RAL Diagnostics**

Afdeling regelgevingszaken

[ralregulatory@cellavision.com](mailto:ralregulatory@cellavision.com)

**Urgent bericht inzake de veiligheid in het veld**

**Informatie voor gebruikers**  
**Buffer solution for SP automated systems**  
**(referenties 75050SX5000; 75040SX5000)**

<b>1. Informatie over getroffen hulpmiddelen*</b>			
<b>1.</b>	<b>1. Hulpmiddeltype(n)*</b>		
	Buffer		
<b>1.</b>	<b>2. Handelsnaam/-namen</b>		
	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		
<b>1.</b>	<b>3. Primair klinisch doel hulpmiddel(en)*</b>		
	De bufferoplossingen maken het aldus mogelijk de pH stabiel te houden tijdens het kleuren.		
<b>1.</b>	<b>4. Model-/catalogus-/artikelnummer(s) hulpmiddel(en)*</b>		
	75050SX5000 ; 75040SX5000		
<b>1.</b>	<b>5. Softwareversie</b>		
	Niet van toepassing		
<b>1.</b>	<b>6. Getroffen serie- of partijnummerbereik</b>		
	<b>Referentie</b>	<b>Handelsnaam</b>	<b>Partijnummer</b>
	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	
<b>1.</b>	<b>7. Bijbehorende hulpmiddelen</b>			
	Niet van toepassing.			

<b>2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA)*</b>	
<b>2.</b>	<b>1. Omschrijving van het productprobleem*</b>
	De gebruiker neemt de aanwezigheid van bacteriën in bloeduitstrijkjes waar; klachten van klanten zijn intern gemeld.
<b>2.</b>	<b>2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*</b>
	Dit probleem kan leiden tot kleuring met artefacten die de juiste interpretatie van bloeduitstrijkjes kunnen belemmeren. Als gevolg daarvan roepen wij de getroffen producten terug.
<b>2.</b>	<b>3. Kans dat het probleem zich voordoet</b>
	2 geregisteerde incidenten van 17.708 eenheden van deze partijen die in de handel zijn gebracht.
<b>2.</b>	<b>4. Voorspelbaar risico voor patiënten/gebruikers</b>
	Geen risico's voor patiënten/gebruikers.
<b>2.</b>	<b>5. Nadere informatie om te helpen het probleem te karakteriseren</b>
	Niet van toepassing
<b>2.</b>	<b>6. Achtergrond van de kwestie</b>
	N.v.t.
<b>2.</b>	<b>7. Overige informatie die relevant is voor de FSCA</b>
	RAL Diagnostics is van het probleem op de hoogte gesteld door klachten van klanten.

<b>3. Type maatregel om het risico te beheersen*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Door de gebruiker te treffen maatregel*</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel retour zenden <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntbeheer opvolgen <input type="checkbox"/> Nota nemen van aanpassing/handhaving gebruiksaanwijzing <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen
	Verstrek nadere gegevens over de geïdentificeerde maatregel(en).
	<b>Optie 1: Hulpmiddelen retour zenden:</b>
	- Plaats de producten in quarantaine; bied ze niet aan in de handel en/of neem ze niet in gebruik. - Vul het antwoordformulier in en stuur het terug (FSN-antwoord - zie bijlage 02). - Stuur de betrokken producten naar uw distributeur die ze, nadat alle getroffen producten zijn ontvangen, retour zendt naar RAL Diagnostics.
	<b>Optie 2: Vernietiging van de hulpmiddelen:</b>
	- Als de getroffen partijen door de gebruikers worden vernietigd, stuur dan de vernietigingsverklaring naar uw distributeur - zie bijlage 03). - De distributeur verbindt zich ertoe om alle door de eindgebruikers ingevulde vernietigingsverklaringen naar RAL Diagnostics te sturen.
	2. Als u niet meer in het bezit bent van de betreffende producten:

	<p>- Vul het antwoordformulier in en stuur het terug (FSN-antwoord - zie bijlage 02).</p> <p>De handelsteams van RAL Diagnostics kunnen u bijstaan bij het uitvoeren van de retourzendingprocedure voor de producten.</p>	
3.	<b>2. Wanneer moet de maatregel uiterlijk zijn uitgevoerd?</b>	6 juni 2023
3.	<b>3. Is een antwoord van de klant vereist? *</b> (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van retourzendingstermijn)	Ja
3.	<b>4. Door de fabrikant te treffen maatregel</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering product <input checked="" type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Wijziging gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen  Verstrek nadere gegevens over de geïdentificeerde maatregel(en).	
3.	<b>5. Moet de FSN worden meegedeeld aan de patiënt/ongeschoolde gebruiker?</b>	Ja
3	<b>6. Zo ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie die geschikt is voor de patiënt/ongeschoolde gebruiker verstrekt in de vorm van een informatiebrief/-blad voor patiënten/ongeschoolde of niet-professionele gebruikers?</b> Ja      Toegevoegd aan deze FSN	
	<b>4. Algemene informatie*</b>	
4.	<b>1. Type FSN*</b>	Nieuw
4.	<b>2. Nader advies of informatie reeds verwacht in opvolgings-FSN? *</b>	Nee
4.	<b>3. Informatie fabrikant</b> (Zie pagina 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Naam bedrijf	RAL Diagnostics
	b. Adres	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Frankrijk
	c. Adres website	<a href="https://www.cellavision.com/">https://www.cellavision.com/</a>
4.	<b>4. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte van deze mededeling aan klanten. *</b>	Ja
4.	<b>5. Lijst met bijlagen:</b>	Bijlage 01: Informatiebrief aan distributeurs Bijlage 02: FSN-antwoordformulier Bijlage 03: Vernietigingsverklaring
4.	<b>Naam/handtekening</b>	...

**Verzending van deze bericht inzake de veiligheid in het veld**

<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die er binnen uw organisatie op de hoogte van moet zijn of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen hulpmiddelen naar zijn overgebracht. (Naar gepast)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisatie waar deze actie gevolgen voor heeft. (Naar gepast)</p> <p>Zorg dat deze kennisgeving en de eruit voortvloeiende maatregel gedurende een passende periode in het bewustzijn wordt gehouden, om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te verzekeren.</p> <p>Meld alle incidenten in verband met hulpmiddelen fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en aan de nationale bevoegde autoriteit indien gepast, aangezien dit zorgt voor belangrijke feedback.*</p>
--

Opmerking: Met een \* gemerkte velden worden noodzakelijk geacht voor alle FNS's. De andere zijn optioneel.