

Ref. de nota de seguridad: FSN_RAL
Diagnostics_23/007

Ref. de acción correctiva de seguridad: FSCA_RAL
Diagnostics 23/007

Recuperación de tampón pH = 7,0 (referencia 75050SX5000)

Fecha: 01/03/2023

**Urgente: nota de
seguridad**

**Recuperación de solución tampón de pH = 7,0 para sistemas automatizados SP
(referencia 75050SX5000)**

A/A:

Contacto local responsable de la vigilancia de
productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
O responsable del laboratorio
O director del establecimiento
Y socio distribuidor de RAL Diagnostics

Datos del representante local

Para toda cuestión relativa a la presente recuperación de productos, rogamos que se ponga en contacto con RAL Diagnostics:

Correo electrónico:

sandrine.sauvignon@cellavision.com

Teléfono: +33 (0)5 57 96 04 09

Fax: +33 (0)5 57 96 04 05

Ref. de nota de seguridad: FSN_RAL
Diagnostics_23/007

Ref. de acción correctiva de seguridad: FSCA_RAL
Diagnostics 23/007

Recuperación de tampón pH = 7,0 (referencia 75050SX5000)

Urgente: nota de seguridad

Recuperación de solución tampón de pH = 7,0 para sistemas automatizados SP (referencia 75050SX5000)

1. Información sobre los productos afectados	
1.	1. Tipo(s) de productos
	Tampón
1.	2. Nombre comercial
	<i>pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems</i> : para tinción de Wright y tinción de May-Grünwald-Giemsa
1.	3. Principal objetivo clínico del producto o los productos
	Las soluciones tampón permiten mantener un pH estable durante las tinciones.
1.	4. Referencia(s) del producto o los productos
	75050SX5000
1.	5. Versión de software
	N. a.
1.	6. Números de serie o lotes afectados
	L01232 y L03432
1.	7. Productos asociados
	N. a.

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad	
2.	<p>1. Descripción del problema</p> <p>Se han presentado dos informes concordantes sobre supuestos incidentes relacionados con estos lotes de productos. El producto presenta una coloración amarillenta y desprende olor a azufre.</p> <p>Se ha abierto un proceso interno de no conformidad y se está investigando la cuestión.</p> <p>Se han analizado muestras de las existencias retenidas.</p> <p>Los productos señalados se devolvieron al fabricante para la realización de análisis (físico-químico, microbiológico y biológico). Los resultados del análisis de esta no conformidad y, en concreto, los análisis microbiológicos muestran una importante contaminación bacteriana que impide la lectura del portaobjetos sometido a tinción.</p> <p>En consecuencia, procedemos a recuperar los siguientes lotes de solución tampón de pH = 7,0 para sistemas automatizados SP con la referencia 75050SX500: L01232 y L03432.</p> <p>Según nos consta, usted tiene uno o varios de estos productos.</p>
2.	<p>2. Riesgo que da lugar a esta acción correctiva de seguridad</p> <p>Este problema puede dar lugar a tinciones no conformes que impidan la lectura de los frotis de sangre. En consecuencia, procedemos a recuperar los productos afectados.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de aparición del problema</p> <p>Dos incidentes constatados en 2504 unidades de estos lotes comercializados.</p>
2.	<p>4. Riesgo previsible para el paciente o los usuarios</p> <p>No hay riesgos para el paciente o el usuario.</p>
2.	<p>5. Información complementaria que permita caracterizar el problema</p> <p>N. a.</p>
2.	<p>6. Contexto del problema</p> <p>RAL Diagnostics recibió un aviso con motivo de la reclamación de un cliente recibida el 6 de enero de 2023 relacionada con una coloración amarillenta del producto y un olor a azufre.</p>

3. Acción que debe llevarse a cabo para reducir el riesgo	
3.	<p>1. Medidas que debe adoptar el usuario</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar los productos <input checked="" type="checkbox"/> Poner en cuarentena los productos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Devolver los productos <input checked="" type="checkbox"/> Destruir los productos</p> <p><input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el producto <i>in situ</i></p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones relativas a la gestión del paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación o de unas mayores exigencias en las instrucciones de uso</p> <p><input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p>1. Si tiene productos afectados por esta recuperación:</p> <p>Opción 1: devolución de los productos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poner en cuarentena los productos; no comercializarlos ni ponerlos en servicio. - Cumplimentar y enviarnos el formulario de respuesta (FSN Reply [véase el anexo 02]). - Enviar los productos afectados al distribuidor de que se trate, quien, una vez recibidos todos los productos señalados, los devolverá a RAL Diagnostics. <p>Opción 2: destrucción de los productos</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso de destrucción por los usuarios de los lotes señalados, enviar el certificado de destrucción al correspondiente distribuidor (véase el anexo 03). - El distribuidor se compromete a enviar a RAL Diagnostics todos los certificados de destrucción cumplimentados por los usuarios finales. <p>2. Si ya no tiene productos afectados por esta recuperación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimentar y enviar el formulario de respuesta (FSN Reply [véase el anexo 02]). <p>Los equipos de ventas de RAL Diagnostics le asistirán en el procedimiento de devolución de los productos.</p>
3.	<p>2. Fecha límite para la adopción de estas medidas</p> <p style="text-align: right;">1 de junio de 2023</p>
3.	<p>3. ¿Es necesaria una respuesta del cliente? (Véase el formulario de acuse de recibo adjunto.)</p> <p style="text-align: right;">Sí</p>
3.	<p>4. Medidas adoptadas por el fabricante</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retirada del producto <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto <i>in situ</i></p> <p><input type="checkbox"/> Actualización del <i>software</i> <input type="checkbox"/> Modificación de las instrucciones de uso o del etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> Ninguna</p>
3.	<p>5. ¿Debe comunicarse la nota de seguridad al paciente o al usuario final?</p> <p style="text-align: right;">Sí, debe comunicarse al usuario final.</p>

Ref. de nota de seguridad: FSN_RAL
Diagnostics_23/007

Ref. de acción correctiva de seguridad: FSCA_RAL
Diagnostics 23/007

Recuperación de tampón pH = 7,0 (referencia 75050SX5000)

3	6. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información complementaria ajustada al paciente o usuario por medio de una carta informativa?
	Sí, se adjunta una carta en el anexo 01 a la comunicación de la nota de seguridad.

4. Información general		
4.	1. Tipo de notificación de nota de seguridad	<input checked="" type="checkbox"/> Nueva <input type="checkbox"/> Actualizada
4.	2. Otros consejos u otra información que cabe esperar durante la tramitación de la presente notificación	Ninguno
4.	3. Información sobre el fabricante (Para conocer los datos del representante local, véase la primera página de esta nota de seguridad.)	
	a. Nombre	RAL Diagnostics
	b. Dirección	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Francia
	c. Sitio <i>web</i>	Home CellaVision
4.	4. Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país sobre esta notificación a los clientes:	Sí
4.	5. Documento(s) adjunto(s) en anexos:	Anexo 01: Correo informativo dirigido a los distribuidores Anexo 02: Formulario de respuesta (FSN Reply) Anexo 03: Certificado de destrucción
4.	6. Nombre/firma	Sandrine SAUVIGNON Directora de Calidad, Higiene, Seguridad y Medioambiente
		 Sandrine SAUVIGNON

Comunicación de esta nota de seguridad	
	<p>Esta nota de seguridad se ha comunicado a todas las personas afectadas en el seno de su establecimiento o (en su caso) a todos los establecimientos a los que haya suministrado los productos afectados.</p> <p>Le rogamos que (en su caso) traslade esta nota de seguridad a cualquier otra empresa u organización a la que puedan afectar estas medidas.</p> <p>Es importante recordar de manera regular esta información y las acciones derivadas de ella, durante el tiempo que resulte necesario para garantizar la eficacia de las acciones correctivas llevadas a cabo.</p> <p>Le agradecemos que comunique todo incidente relativo al producto al fabricante, al distribuidor o a su representante local, y, en su caso, a la autoridad competente, ya que esto nos permite recibir una información valiosa.</p>

Vigilancia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: no especificada

Ref.: 23/007

Página: 1/1

Martillac, 28 de febrero de 2023

A/A:

Socios distribuidores de RAL Diagnostics

Asunto: correo enviado por medios electrónicos con acuse de recibo

Estimado/a señor/a:

Tras haber recibido diversos comentarios de los usuarios, deseamos informarle de que las tinciones realizadas con la solución tampón de pH = 7,0 para sistemas automatizados SP (lotes L01232 y L03432) pueden estar contaminadas.

Estos lotes de solución tampón de pH = 7,0 para sistemas automatizados SP se vendieron en envases de 5 litros con la referencia 75050SX5000.

En consecuencia, procedemos a recuperar los siguientes lotes de solución tampón de pH = 7,0 para sistemas automatizados SP: L01232 y L03432.

Se ha informado de esta acción al organismo de vigilancia de la autoridad nacional competente de su país.

Según nos consta, usted tiene uno o varios de estos productos. Estos deberán retirarse de su inventario y de las existencias de sus clientes. Le rogamos, por tanto, que solicite a todos los clientes a los que haya proporcionado estos lotes que suspendan su uso y se los devuelvan o cumplimenten el certificado de destrucción.

Sustituiremos a la menor brevedad todos los productos devueltos o destruidos por los usuarios, así como aquellos con los que usted cuente en su inventario. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación haya podido ocasionarle.

Rogamos que nos haga llegar el formulario de respuesta (FSN Reply) adjunto debidamente cumplimentado antes del 1 de junio de 2023.

Nuestro representante comercial estará a su disposición para cualquier otra información que necesite.

Tenga la certeza de que haremos cuanto esté en nuestra mano por resolver este problema y garantizar la satisfacción de nuestros clientes.

Sandrine SAUVIGNON

Directora de Calidad, Higiene, Seguridad y Medioambiente
Quality, Health, Safety and Environment Director

Firma:

Sandrine
SAUVIGNON

Formulario de respuesta del distribuidor

Vigilancia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: /

Ref.: 23/007

Página: 1/3

1. Información relativa a la nota de seguridad	
Número de referencia de la nota de seguridad	23/007
Fecha de la nota de seguridad	01/03/2023
Nombre del producto*	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems
Referencia(s) del producto	75050SX5000
Número(s) de serie/lote	L01232 et L03432

2. Datos del distribuidor	
Número de cuenta	
Nombre del establecimiento*	
Dirección del establecimiento*	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Dirección de correo electrónico*	

3. Envío del acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	
Teléfono	
Dirección	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Francia
Sitio web	https://www.cellavision.com/
Fecha límite para el envío del formulario de respuesta del distribuidor/cliente*	01/06/2023

4. Acción llevada a cabo por el distribuidor (y sus clientes)		
<input type="checkbox"/>	* Acuso recibo de la nota de seguridad y confirmo que he leído y entendido su contenido.	
<input type="checkbox"/>	He verificado el almacén y he colocado el inventario en cuarentena.	
<input type="checkbox"/>	He identificado los clientes que han recibido o han podido recibir estos productos.	
<input type="checkbox"/>	Adjunto la lista de estos clientes.	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados en esta nota de seguridad.	

Formulario de respuesta del distribuidor

<input type="checkbox"/>	He realizado todas las acciones prescritas en la nota de seguridad.			
<input type="checkbox"/>	He recibido la confirmación de la respuesta de todos los clientes identificados.			
<input type="checkbox"/>	Se han puesto en conocimiento de todos los usuarios afectados la información y las acciones requeridas, y estas se han llevado a cabo.			
<input type="checkbox"/>	He devuelto los productos afectados (indíquense el número de productos devueltos y la fecha en que se realizó la devolución).	Cantidad	Número de lote/serie:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		Comentarios:		
<input type="checkbox"/>	He destruido los productos afectados (indíquense el número de productos destruidos y la fecha en que se realizó la destrucción).	Cantidad	Número de lote/serie:	Fecha de devolución (DD/MM/AA):
		Cantidad	Crédito <input type="checkbox"/> Sustitución <input type="checkbox"/>	
		Comentarios:		
<input type="checkbox"/>	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos los productos afectados en nuestras existencias.			
<input type="checkbox"/>	Ninguno de los productos afectados puede devolverse/destruirse.			
<input type="checkbox"/>	Otra acción (indíquese cuál).			
<input type="checkbox"/>	Quiero hacer una petición. Ruego que se pongan en contacto conmigo. (P. ej., el producto debe sustituirse.)			
Nombre*				
Firma*				
Fecha*				

Los campos obligatorios están indicados con un asterisco (*).

Formulario de respuesta del distribuidor

Es importante que su establecimiento lleve a cabo todas las acciones indicadas en la nota de seguridad y confirme que ha recibido dicha nota.

La respuesta de su establecimiento constituye la prueba necesaria para verificar el avance de las acciones correctivas.

CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN

DISPOSAL CERTIFICATE

Cumplimentado por / *Made by:*

EMPRESA / *COMPANY:*

Fecha / *Date:* /

El abajo firmante,, certifica que ha destruido los siguientes productos:

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

PRODUCTO / <i>PRODUCT</i>	REFERENCIA / <i>REFERENCE</i>	CANTIDAD / <i>QUANTITY</i>	LOTE / <i>BATCH</i>

Firma y sello de la empresa:

Signature and stamp of the Company: