

Fecha: 30 de mayo de 2023

Nota de seguridad urgente

Información para usuarios
Buffer solution for SP automated systems
(Referencias 75050SX5000; 75050SX7010; 75040SX5000)

A la atención de*

:El socio distribuidor de RAL Diagnostics

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Correo electrónico:

RAL Diagnostics

Departamento de Asuntos Reglamentarios

ralregulatory@cellavision.com

Nota de seguridad urgente

Información para usuarios
Buffer solution for SP automated systems
(Referencias 75050SX5000; 75050SX7010; 75040SX5000)

1. Información sobre los productos afectados*			
1.	1. Tipo de producto*		
	Tampón		
1.	2. Nombre comercial		
	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		
1.	3. Finalidad clínica principal del producto*		
	Las soluciones tamponadoras permiten mantener un pH estable durante la tinción.		
1.	4. Modelo del producto/ref. del catálogo/número de pieza*		
	75050SX5000 ; 75050SX7010 ; 75040SX5000		
1.	5. Versión del software		
	No procede.		
1.	6. Intervalo de números de serie o de lote afectados		
	Referencia	Nombre comercial	Número de lote
	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
	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
1.	7. Productos asociados		
	No procede.		

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	El usuario encontró bacilos en frotis sanguíneos; las reclamaciones del cliente se notificaron a nivel interno.
2.	2. Peligro que ha motivado la FSCA*
	Este problema puede generar artefactos en las tinciones que podría interferir con la interpretación de los frotis sanguíneos. Por ello, se están retirando los productos afectados.
2.	3. Probabilidad de que aparezca el problema
	Se han registrado 17 incidentes en 27 751 unidades comercializadas de estos lotes.
2.	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios
	No hay riesgos para los pacientes/usuarios.
2.	5. Otra información que pueda contribuir a caracterizar el problema
	No procede.
2.	6. Antecedentes del problema
	N/P
2.	7. Otra información pertinente para la FSCA
	RAL Diagnostics ha sido notificado a través de reclamaciones de clientes.

3. Tipo de acción adoptada para mitigar el riesgo*	
3.	1. Acciones a adoptar por el usuario*
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto <input checked="" type="checkbox"/> Poner el producto en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el producto <input type="checkbox"/> Modificar/inspeccionar el producto <i>in situ</i> <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones para tratar a los pacientes

	(Para obtener los datos de contacto del representante local, véase la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	RAL Diagnostics
	b. Dirección	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Francia
	c. Página web	https://www.cellavision.com/
4.	4. La autoridad competente (reglamentaria) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *	Sí
4.	5. Lista de documentos adjuntos/apéndices:	Apéndice 01: Carta informativa para los distribuidores Apéndice 02: Formulario de respuesta a la FSN Apéndice 03: Certificado de destrucción
4.	Nombre/firma	Sandrine SAUVIGNON Directora de QHSE

Transmisión de esta nota de seguridad	
	<p>Esta nota debe transmitirse a todas las personas, de su organización o de cualquier organización a la que puedan haberse transferido los productos afectados, que deban conocer el problema. (Según proceda)</p> <p>Transfiera esta nota a otras organizaciones que puedan verse afectadas por esta medida. (Según proceda)</p> <p>Mantenga la concienciación sobre este aviso y la medida resultante durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, al distribuidor o al representante local, y a la autoridad nacional competente si fuera necesario, ya que esto aporta información valiosa.*</p>

Nota: Los campos señalados con * se consideran obligatorios para todas las FSN. Los demás campos son opcionales.