REACTOVIGILANCE

# INFORMATION CLIENT

| | |
|---|---|
| **Référence reactovigilance** | R2305601 |
| **Date de la reactovigilance** | Mars 2023 |
| **Information communiquée par** | Sysmex Europe |
| **Objet** | Rappel pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems |
| **Nom du produit concerné** | pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems – pour coloration de Wright et coloration de May-Grünwald-Giemsa |
| **Référence produit** | Réf 75050SX5000 |
| **Lot(s) concerné(s)** | L01232 ; L03432. |
| **Date d'expiration** | Cf étiquette du produit |
| **Fournisseur** | Cellavision/RAL Diagnostics |
| **Déclaration ANSM** | Oui |
| **Gamme à laquelle appartient le produit** | Hématologie |
| **Description** | |
| **Action(s) préconisée (s)** | Cf Courrier ci-dessous |
| **Contact(s) en cas de question(s)** | Hotline Sysmex |

*Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur*



S.A.S. au capital de 2.457.500 €
Siège Social :
22, avenue des Nations
93420 Villepinte

RCS Bobigny B 429 963 002
SIRET 429 963 002 000 10
N.A.F. 4646Z
N° TVA Intracommunautaire FR 90 429 963 002

Organisme de formation agréé
n° 11 9304495/93

www.sysmex.fr

REACTOVIGILANCE

# FORMULAIRE A RETOURNER
# ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ECHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

| | |
|---|---|
| **Nom du Client** | |
| **Numéro Client** | |
| **Etablissement** | |
| **Service** | |
| **Adresse / Code postal/ Ville** | |
| **Nom de la personne responsable** | |
| **Téléphone / Email** | |
| **Nom du produit** | pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems – pour coloration de Wright et coloration de May-Grünwald-Giemsa |
| **Référence produit** | Réf 75050SX5000 |
| **Lot(s) concerné(s)** | |
| **Date d'expiration** | |
| **Nombre de produit détruit** | |
| **Demande échange** | |
| **Nombre à échanger** | |
| **Nouveau(x) contact(s) reactovigilance** | |

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date : Nom :

Signature :

FSN Ref: FSN_RAL Diagnostics_23/007 FSCA Ref: FSCA_RAL Diagnostics__23/007

*Rappel Tampon pH = 7.0 (Référence 75050SX5000)*

**Urgent - Avis de Sécurité**

# Rappel pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems (Références 75050SX5000)

| | |
|---|---|
| **1. Information sur les produits concernés** | |
| 1. | **1. Type(s) de produit** |
| | Tampon |
| 1. | **2. Dénomination commerciale** |
| | pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems – pour coloration de Wright et coloration de May-Grünwald-Giemsa |
| 1. | **3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)** |
| | Les solutions tampon permettent ainsi de maintenir un pH stable, dans le cadre des colorations. |
| 1. | **4. Référence(s) du(des) dispositif(s)** |
| | 75050SX5000 |
| 1. | **5. Version logicielle** |
| | N/A |
| 1. | **6. Numéros de série ou lots concernés** |
| | L01232 ; L03432 |
| 1. | **7. Dispositifs associés** |
| | N/A |

*Rappel Tampon pH = 7.0 (Référence 75050SX5000)*

| | |
|---|---|
| **2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)** | |
| 2. | **1. Description du problème** |
| | Deux signalements concordants ont été signalés sur ces lots de produits. Le produit présente une coloration jaunâtre et dégage une odeur de soufre<br>Une non-conformité interne a été ouverte et des investigations sont en cours.<br>Les échantillons du stock de rétention ont été analysés.<br>Les produits incriminés ont été rapatriés pour analyses (physico-chimique, microbiologique, et biologique). Les résultats d'analyse de cette non-conformité et notamment les analyses en microbiologie démontrent une contamination bactérienne importante empêchant la lecture de la lame colorée.<br><br>Ainsi, nous procédons à un rappel du pH = 7.0 Buffer solution for SP automated systems – Référence 75050SX5000 – lots : L01232 et L03432.<br>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 des colorations non conformes en créant un manque de lisibilité sur les frottis sanguins. De ce fait, nous procédons à un rappel des produits concernés. |
| 2. | **3. Probabilité d'apparition du problème** |
| | 2 incidents constatés sur 2504 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 06/01/2023 pour une coloration jaunâtre du produit et une odeur de soufre. |

## 3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque

3. **1. Mesures à prendre par l'utilisateur**

☒ Identifier les dispositifs ☒ Mettre en quarantaine les dispositifs

☒ Retourner les dispositifs ☒ Destruction des dispositifs

☐ Modification/inspection du dispositif sur site

☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient

☐ Prendre note de la modification/du renforcements des instructions d'utilisation (IFU).

☐ Autre ☐ Aucune

**1. Si vous possédez des produits concernés par ce rappel :**

**Option 1 : Retour des dispositifs :**

- 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.
- renvoyer les produits concernés à votre distributeur qui une fois l'ensemble des produits incriminés réceptionnés les retournera à RAL Diagnostics.

**Option 2 : Destruction des dispositifs :**

- Si destruction des lots incriminés par les utilisateurs renvoyer le certificat de destruction à votre distributeur
- Le distributeur s'engage à renvoyer tous le(s) certificat(s) de destruction complétés par les utilisateurs finaux à RAL Diagnostics

**2. Si vous ne possédez plus les produits concernés :**

- compléter et renvoyer le formulaire de réponse

Les équipes commerciales vous accompagnerons dans la procédure de rapatriement des produits.

| | | |
|---|---|---|
| 3. | **2. Date limite** pour la mise en œuvre de ces mesures | 01 juin 2023 |
| 3. | **3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?** (cf formulaire d'accusé-réception) | Oui |

3. **4. Mesures prises par le fabricant**

☒ Retrait du produit ☒ Modification/inspection du dispositif sur site

☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification de la notice d'instruction / de l'étiquetage

☐ Autre ☐ Aucune

| | | |
|---|---|---|
| | **4. Informations générales** | |
| 4. | **1. Type de notification FSN** | ☒ Nouvelle<br>☐ Mise à jour |
| 4. | **2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification** | Aucun |
| 4. | **3. Information sur le fabricant**<br>(Pour les coordonnées du représentant local, cf 1ère page de cet avis de sécurité) | |
| | a. Nom | **RAL Diagnostics** |
| | b. Adresse | **2 rue Jacques Monod**<br>**Site Montesquieu**<br>**33650 Martillac**<br>**France** |
| | c. Site internet | Home \| CellaVision |
| 4. | **4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :** | Oui |

| | |
|---|---|
| | **Transmission de cet avis de sécurité** |
| | 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).<br><br>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).<br><br>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.<br><br>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. |