

## INFORMATION CLIENT

<b>Référence reactovigilance</b>	R2305920
<b>Date de la reactovigilance</b>	Avril 2023
<b>Information communiquée par</b>	Sysmex Europe
<b>Objet</b>	Informations aux utilisateurs Buffer solution for SP automated systems
<b>Nom du produit concerné</b>	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems
<b>Référence produit</b>	75050SX5000 75050SX7010 75040SX5000
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	L95931 L03933 L13635 L29437 L32938 L34339 L40740 L96051 M01201
<b>Date d'expiration</b>	Cf étiquette du produit
<b>Fournisseur</b>	Cellavision/RAL Diagnostics
<b>Déclaration ANSM</b>	Oui
<b>Gamme à laquelle appartient le produit</b>	Hématologie
<b>Description</b>	Cf Courrier ci-dessous
<b>Action(s) préconisée (s)</b>	Cf Courrier ci-dessous
<b>Contact(s) en cas de question(s)</b>	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

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

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à [reactovigilance@sysmex.fr](mailto:reactovigilance@sysmex.fr)

<b>Nom du Client</b>	
<b>Numéro Client</b>	
<b>Etablissement</b>	
<b>Service</b>	
<b>Adresse / Code postal/ Ville</b>	
<b>Nom de la personne responsable</b>	
<b>Téléphone / Email</b>	
<b>Nom du produit</b>	
<b>Référence produit</b>	
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	
<b>Date d'expiration</b>	
<b>Nombre de produit détruit</b>	
<b>Demande échange</b>	
<b>Nombre à échanger</b>	
<b>Nouveau(x) contact(s) reactovigilance</b>	

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 :

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

Villepinte, le 07 avril 2023

Objet : Information produit – solutions tampon RAL pour SP

Chères clientes, chers clients,

Nous vous informons que les produits listés ci-dessous peuvent présenter des contaminations (des bacilles peuvent être observés sur les frottis sanguins).

Référence	Désignation commerciale	N° de Lot
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

Si vous possédez l'un de ces 9 lots, nous vous prions de bien vouloir nous le renvoyer ou de compléter le certificat de destruction.

L'ensemble des lots produits entre le 1<sup>er</sup> juillet 2022 et le 09 février 2023 sont en cours d'analyse de la part de RAL Diagnostics, afin de déterminer lesquels sont contaminés.

De plus, si vous remarquez une contamination sur un autre lot, veuillez nous communiquer le numéro de lot concerné et suivre les précautions suivantes :

- Effectuer un shutdown 2
- Changer avec un autre lot si disponible ou changer avec une nouvelle bouteille du même lot
- Effectuer une fois de plus le shutdown 2 dans la même journée en cas de croissance bactérienne fortement visible sur le frottis
- Suite à cette action immédiate en cas de contamination persistante, une procédure de décontamination doit être effectuée, le plus rapidement possible, par votre interlocuteur Sysmex agréé.

Les produits renvoyés ou détruits seront échangés dans les plus bref délais.

Nous sommes navrés pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour toutes questions.

Bien cordialement,

Chef de Produits Hématologie