

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	R2305920
Date de la reactovigilance	Avril 2023
Objet	Information aux utilisateurs Buffer solution for SP automated systems
Nom du produit concerné	pH = 7 buffer solution for SP automated systems pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems
Référence produit	75050SX5000 75040SX5000
Lot(s) concerné(s)	M41707 M28606 M27506 M27105 M26105 M24905 M17013 M10203 L83648 L62643 L52141 L00732 L86229 L78827 L12035
Date d'expiration	Cf étiquette du produit
Fournisseur	Cellavision/RAL Diagnostics
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie
Description	Cf Courrier ci-dessous
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

FORMULAIRE A RETOURNER

ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

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

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

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 24 avril 2023

Objet : Information produit – solutions tampon RAL pour SP

Chères clientes, chers clients,

Suite aux analyses effectuées par RAL Diagnostics à la demande de l'ANSM sur l'ensemble des lots produits entre le 1er juillet 2022 et le 9 février 2023, 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	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	M17013
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

Si vous possédez l'un de ces 15 lots, nous vous recommandons, à la demande de l'ANSM, de cesser de l'utiliser et de nous le renvoyer ou de compléter le certificat de destruction.

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