

INFORMATION CLIENT

Référence réactovigilance	VGCA-26033
Date de la réactovigilance	Octobre 2026
Information communiquée par	Sysmex Partec
Objet	Version IFU obsolète
Nom du produit concerné	CyFlow™ CD3 Pacific Blue™
Référence produit	AJ544819
Lot(s) concerné(s)	909096, 915200, 915089, 914696, 914199, 913885, 913886, 913884, 913075, 913061, 912739, 912784, 912671, 912369, 912188
Date d'expiration	Dépend du lot
Fournisseur	Sysmex Partec
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Cytométrie en flux clinique
Description	À la suite d'une revue interne, il a été identifié que certaines unités du produit concerné ont été distribuées avec une version obsolète de la notice d'utilisation (IFU Rev. 2 en anglais) au lieu de la version approuvée en vigueur (IFU Rev. 3 en anglais). Cette non-conformité est exclusivement documentaire et n'affecte ni la qualité, ni la sécurité, ni les performances du produit, lequel demeure conforme à l'ensemble des spécifications et exigences réglementaires applicables. La version IFU Rev. 2 en anglais ne comporte pas certaines informations ajoutées dans l'IFU Rev. 3 en anglais, notamment relatives au contrôle qualité, aux caractéristiques de performance analytique, aux interférences potentielles, aux limitations de la méthode, aux valeurs attendues et aux données de comparaison méthodologique. L'utilisation de l'IFU Rev. 2 en anglais peut conduire les utilisateurs à ne pas disposer de l'ensemble des informations actualisées nécessaires à l'interprétation optimale des résultats et à l'application des recommandations de contrôle qualité. Aucun impact direct sur le produit distribué n'a été identifié.

Action(s) préconisée (s)	1. Identifier les produits concernés Examinez votre stock et déterminez si vous détenez des lots ou numéros de série concernés par cette notification. 2. Télécharger la notice d'utilisation (IFU) Veuillez accéder au portail documentaire via le lien ci-dessous afin de télécharger et d'imprimer la version actuelle de la notice d'utilisation dans votre langue : (révision 2 pour la version française, révision 3 pour la version anglaise) Portail documentaire Sysmex 3. Mise à disposition de l'IFU Si vous n'êtes pas en mesure de télécharger la notice depuis notre site internet, nous pouvons vous fournir l'IFU (Révision 3) au format PDF ou sous forme imprimée. Dans ce cas, veuillez nous indiquer, via le formulaire de confirmation, le format souhaité ainsi que le nombre d'exemplaires papier requis.
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline Sysmex France

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

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) réactovigilance	

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

Date :

Nom :

Signature :

Avis de sécurité

ID : VGCA-26033

Date : octobre 2026

Version obsolète de la notice d'utilisation

Nom du produit	CyFlow™ CD3 Pacific Blue™ Ref. AJ544819
UDI-DI de base	425087890550135
Identifiant du dispositif = UDI-DI	04250878905501
N° de lot	909096, 915200, 915089, 914696, 914199, 913885, 913886, 913884, 913075, 913061, 912739, 912784, 912671, 912369, 912188
SRN (du fabricant)	DE-MF-000019810
Type d'action	Remplacement de la notice d'utilisation par le client

Cher client,

Le présent Avis de sécurité (FSN) vise à vous informer d'un risque potentiel lié au fait que des utilisateurs pourraient suivre des procédures ou recommandations fondées sur une version de document qui n'est plus à jour, ce qui pourrait conduire à des décisions thérapeutiques inappropriées. À ce jour, Sysmex n'a reçu aucun signalement d'incident grave ou d'erreur d'interprétation lié à ce problème.

Description de la situation :

Lors d'une revue interne, il a été constaté que certaines expéditions du produit mentionné ci-dessus avaient été distribuées par inadvertance avec la révision 2 de la notice d'utilisation, au lieu de la révision 3 actuellement approuvée et valide.

Le produit lui-même est entièrement conforme à l'ensemble des spécifications approuvées et aux exigences de qualité. Ce problème concerne exclusivement la version de la notice d'utilisation fournie avec le produit.

La révision 2 de la notice d'utilisation distribuée ne contient pas toutes les informations et mises à jour figurant dans la révision 3 actuellement approuvée.

Les différences entre les révisions 2 et 3 comprennent les éléments suivants :

La révision 3 actualisée de la notice d'utilisation comprend des instructions supplémentaires relatives au contrôle qualité, ainsi que des informations plus détaillées sur les caractéristiques de performance analytique, les interférences potentielles, les limites de la méthode, les valeurs attendues et les données de comparaison des méthodes. Ces mises à jour apportent aux utilisateurs des recommandations renforcées concernant les performances du test, l'interprétation des résultats, les exigences de contrôle qualité et les limites d'utilisation. La révision 2 précédente ne contenait pas ces précisions supplémentaires ni ces informations relatives aux performances.

L'utilisation de la notice d'utilisation obsolète peut avoir pour conséquence que les utilisateurs ne disposent pas des dernières instructions, mises en garde, précautions ou limites associées au produit.

Risque pour la santé :

Une évaluation des risques a été réalisée et a conclu que :

- Aucun défaut du produit n'est présent.
- Les performances analytiques du produit restent inchangées.
- Le risque pour les patients et les utilisateurs est considéré comme faible.

Toutefois, l'utilisation de la notice d'utilisation obsolète peut conduire les utilisateurs à suivre des procédures ou recommandations fondées sur une version de document qui n'est plus à jour.

À ce jour, le fabricant n'a reçu aucun signalement d'incident grave, de lésion ou d'erreur d'interprétation lié à ce problème.

Actions à mettre en œuvre par le client :

Veuillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

- 1) Identifier les produits concernés. Vérifiez votre inventaire et déterminez si vous détenez des lots ou séries concernés.
- 2) Télécharger la notice d'utilisation. Utilisez le lien ci-dessous pour accéder au portail documentaire de notre site internet et imprimez la notice en vigueur dans votre langue (révision 2 pour la version française, révision 3 pour la version anglaise)

<https://www.mysysmex.com/fr/>

- 3) Mise à disposition de la notice d'utilisation. Si vous ne pouvez pas télécharger la notice depuis notre site internet, nous vous l'enverrons sous forme de fichier PDF ou en version imprimée. Si nécessaire, veuillez indiquer dans le formulaire de confirmation le format souhaité et le nombre d'exemplaires imprimés requis.

Actions mises en œuvre par Sysmex Partec :

Sysmex Partec GmbH a déjà engagé toutes les mesures nécessaires afin d'empêcher toute nouvelle distribution de produits non conformes.

Diffusion du présent Avis de sécurité :

Veuillez diffuser cet Avis de sécurité à l'ensemble des personnes responsables concernées au sein de votre organisation et retourner l'Accusé de réception signé à votre représentant local Sysmex agréé au plus tard fin décembre 2026.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions de votre patience et de votre soutien continu.

Cordialement,

Sysmex Partec GmbH