

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et
Correspondants de réactovigilance.**

Référence interne : FSCA#29

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

BIOPHEN™ Protein C LRT et BIOPHEN™ Protein C 5

Nouvelles mises en garde et conseils de prudence sur l'étiquetage des produits

Cher(e) client(e),

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un lot des produits suivants :

Nom du produit	Référence	Lot	Basic UDI-DI
BIOPHEN™ Protein C LRT	221211	FA07491F FA18431G F2001733 FA20041H FA20461J	366353700062BB
BIOPHEN™ Protein C 5	221205	FA083327	366353700063BD

➤ **Description du problème**

Le R2 des produits listés ci-dessus contient du Chlorure de Césium. Suite à l'information de notre fournisseur, cette substance a changé de classification et est devenue dangereuse selon la réglementation CLP((CE) No 1272/2008). Il n'existe actuellement aucune classification harmonisée pour cette substance chimique en Europe (Annexe VI de la réglementation CLP-(CE) No 1272/2008) ou aux Etats-Unis (Toxic Substances Control Act of 40CFR). Néanmoins, selon les données transmises par notre fournisseur et la classification fournie par les entreprises à l'ECHA dans le cadre des enregistrements REACH, cette substance est suspectée de nuire à la fertilité.

Par conséquent, HYPHEN BioMed procède volontairement à cette information de sécurité pour le BIOPHEN™ Protein C LRT et BIOPHEN™ Protein C 5. Veuillez trouver ci-joint les notices d'utilisation et la fiche de données de sécurité (SDS) mises à jour conformément à l'article 31 du règlement REACH.

Un nouvel étiquetage sera mis en place sur tous les nouveaux lots comme suit :

- Un nouveau pictogramme ajouté sur les étiquettes du réactif et du coffret : GHS08
- Mentions d'avertissement : Attention
- Mentions de danger : H361f - Susceptible de nuire à la fertilité
- Conseils de prudence :
 - P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.



- P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
 - P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
 - P405 : Garder sous clef.
 - P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale et nationale
- Ingrédient dangereux : Cesium chloride

Les premiers lots avec une notice d'utilisation, étiquette et FDS actualisées devraient être disponibles pour Mars 2023.

➤ **Analyse de risque et impact**

Il existe un potentiel risque pour la santé de l'utilisateur final puisque le substrat du réactif R2 est soupçonné de nuire à la fertilité. Ce risque est atténué par le fait que seuls les professionnels de laboratoire utiliseront les dispositifs en respectant les bonnes pratiques de laboratoire. Afin de ne pas affecter la sécurité des dispositifs et de se conformer aux réglementations CLP en Europe, au Royaume-Uni et à d'autres réglementations, l'utilisateur final doit être informé de ce risque par l'étiquetage.

➤ **Actions à mettre en place**

- Utiliser la nouvelle notice d'utilisation et FDS. Détruire les précédentes.
- Contacter votre unité Hygiène, Sécurité et Environnement afin de revoir le contenu de cette information et de respecter les conseils de prudence cités ci-dessus.
- Compléter, signer et retourner l'accusé de réception au distributeur.

L'autorité compétente française, l'ANSM, a été informée de cette communication.

Pour toute question ou information concernant cette notification, veuillez contacter votre distributeur.

Documents en pièce jointe :

Produit	Type de document	Référence
BIOPHEN™ Protein C 5	Notice d'utilisation	D750-01-BI-1205-v6
BIOPHEN™ Protein C LRT	Notice d'utilisation	D750-01-BI-1211-v4
BIOPHEN™ Protein C 5	FDS	D730-05-BI-1205-rev4
BIOPHEN™ Protein C LRT	FDS	D730-05-BI-1211-rev5

Sincèrement,

Référence interne : FSCA#29

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

BIOPHEN™ Protein C LRT et BIOPHEN™ Protein C 5

Nouvelles mises en garde et conseils de prudence sur l'étiquetage des produits

Accusé de Réception pour l'utilisateur final

Nom du produit	Référence	Lot	Basic UDI-DI	Nombre de kits en stock	Nombre de kits vendus à l'utilisateur final
BIOPHEN™ Protein C LRT	221211	FA07491F	366353700062BB		
		FA18431G			
		F2001733			
		FA20041H			
		FA20461J			
BIOPHEN™ Protein C 5	221205	FA083327	366353700063BD		

Veuillez retourner le formulaire complété et signé à votre distributeur.

Je confirme avoir pris connaissance des informations mentionnées ci-dessus et je confirme l'implémentation des actions listées.

Nom de la société	Nom	Position	Signature	Date