

FSN Ref: FSN\_RAL Diagnostics\_23/042

FSCA Ref: FSCA\_RAL Diagnostics\_\_23/042

*Avis de Sécurité – Informations aux utilisateurs*  
*Tampons 75050SX5000 - 75050SX7010 - 75040SX5000*

Date : 17/05/2023

**Urgent Avis de Sécurité**  
**Informations aux utilisateurs**  
**Buffer solution for SP automated systems**  
**(Références 75050SX5000 ; 75050SX7010 ; 75040SX5000)**

À l'attention :

Du correspondant local de réactovigilance  
Et/ou du responsable du laboratoire  
Et/ou du Directeur d'établissement  
Et distributeur partenaire de RAL Diagnostics

**Coordonnées du représentant local**

Pour toute question relative à ce rappel, merci de prendre contact avec RAL Diagnostics :

Mail :

**RAL Diagnostics**

Service Affaires Réglementaires

[ralregulatory@cellavision.com](mailto:ralregulatory@cellavision.com)

*Avis de Sécurité – Informations aux utilisateurs*  
*Tampons 75050SX5000 - 75050SX7010 - 75040SX5000*

**Urgent Avis de Sécurité**

**Informations aux utilisateurs**

**Buffer solution for SP automated systems**

**(Références 75050SX5000 ; 75050SX7010 ; 75040SX5000)**

<b>1. Information sur les produits concernés</b>			
1.	<b>1. Type(s) de produit</b>		
	Tampon		
1.	<b>2. Dénomination commerciale</b>		
	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems (75050SX5000; 75050SX7010) pour coloration de Wright et coloration de May-Grünwald-Giemsa pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems (75040SX5000) pour coloration de Wright et coloration de May-Grünwald-Giemsa		
1.	<b>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</b>		
	Les solutions tampon permettent ainsi de maintenir un pH stable, dans le cadre des colorations.		
1.	<b>4. Référence(s) du(des) dispositif(s)</b>		
	75050SX5000 75050SX7010 75040SX5000		
1.	<b>5. Version logicielle</b>		
	N/A		
1.	<b>6. Numéros de série ou lots concernés</b>		
	<b>Référence</b>	<b>Désignation commerciale</b>	<b>N° de Lot</b>
	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
1.	<b>7. Dispositifs associés</b>		
	N/A		

*Avis de Sécurité – Informations aux utilisateurs*  
*Tampons 75050SX5000 - 75050SX7010 - 75040SX5000*

<b>2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème</b></p> <p>L'utilisateur rencontre la présence de bacilles sur les frottis sanguins, des réclamations clients ont remontés en interne. Des non-conformités internes ont été ouvertes et des investigations sont en cours. Des tests sont en cours sur notre stock de rétention de l'ensemble des lots produits entre le 01.07.2022 et le 09.02.2023 afin de déterminer lesquels sont contaminés.</p>
2.	<p><b>2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)</b></p> <p>Ce problème peut entraîner une coloration avec des artefacts qui peuvent interférer avec l'interprétation des frottis sanguins. En conséquence, nous rappelons les produits concernés.</p> <p>Les résultats obtenus avec les lots concernés peuvent être altérés. Si, lors de l'observation microscopique du frottis sanguin coloré, l'utilisateur constate la présence de bacilles, jeter le produit, effectuer une procédure de décontamination (comme décrit ci-dessous) et utiliser un nouveau flacon. En cas de doute sur le diagnostic (c'est-à-dire suite aux résultats des compteurs en amont), répéter la coloration en utilisant un nouveau flacon. Si l'utilisateur détecte une contamination, nous envoyer le numéro de lot concerné et procéder à une maintenance de type Stop 2 sur l'automate SP. Si le problème persiste malgré le Stop 2 et que l'utilisateur identifie toujours une contamination bactérienne sur le frottis sanguin, nous recommandons alors de contacter le représentant local de Sysmex pour qu'un technicien intervienne et procède à la décontamination de l'automate.</p> <p>Les tests effectués avec les lots incriminés n'ont pas dû être répétés avec de nouveaux flacons - le technicien a pu être dérangé par la présence de bactéries lors de l'utilisation de ces lots incriminés, mais il a pu alors répéter la coloration. Si le technicien a pu poser un diagnostic, c'est parce que la présence de bactéries n'a pas perturbé l'interprétation de la lecture de la lame. Il n'est donc pas nécessaire de répéter les tests sur les lames concernées.</p> <p>Les risques potentiels sont donc minimes et le laboratoire qui a effectué les tests avec les lots concernés ne doit pas en informer le médecin traitant.</p>
2.	<p><b>3. Probabilité d'apparition du problème</b></p> <p>15 incidents constatés sur 10 043 unités de ces lots mis sur le marché.</p>
2.	<p><b>4. Risque prévisible pour les patient/les utilisateurs</b></p> <p>Pas de risques patient/utilisateur.</p>
2.	<p><b>5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème</b></p> <p>N/A</p>
2.	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>RAL Diagnostics a été averti au travers de réclamations clients.</p>

<b>3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque</b>			
3.	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs    <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine les dispositifs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs    <input checked="" type="checkbox"/> Destruction des dispositifs</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcements des instructions d'utilisation (IFU).</p> <p><input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p><b>Option 1 : Retour des dispositifs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mettre en quarantaine les produits, ne pas les mettre à disposition sur le marché et/ou les mettre en service.</li> <li>- compléter et renvoyer nous le formulaire de réponse (FSN reply - voir <b>Annexe 02</b>).</li> <li>- renvoyer les produits concernés à votre distributeur qui une fois l'ensemble des produits incriminés réceptionnés les retournera à RAL Diagnostics.</li> </ul> <p><b>Option 2 : Destruction des dispositifs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si destruction des lots incriminés par les utilisateurs renvoyer le certificat de destruction à votre distributeur – voir <b>Annexe 03</b>)</li> <li>- Le distributeur s'engage à renvoyer tous le(s) certificat(s) de destruction complétés par les utilisateurs finaux à RAL Diagnostics</li> </ul> <p><b>2. Si vous ne possédez plus les produits concernés :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- compléter et renvoyer le formulaire de réponse (FSN reply - voir <b>Annexe 02</b>).</li> </ul> <p>Les équipes commerciales RAL Diagnostics vous accompagnerons dans la procédure de rapatriement des produits.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"><b>2. Date limite</b> pour la mise en œuvre de ces mesures</td> <td style="text-align: center;">06 juin 2023</td> </tr> </table>	<b>2. Date limite</b> pour la mise en œuvre de ces mesures	06 juin 2023
<b>2. Date limite</b> pour la mise en œuvre de ces mesures	06 juin 2023		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"><b>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	<b>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui
<b>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui		
3.	<p><b>4. Mesures prises par le fabricant</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle                      <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'instruction / de l'étiquetage</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre : Arrêt de production ; Blocage de tout le stock pour contrôle de la charge microbienne ; Audit et désinfection des installations de production et conditionnement</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p>		

FSN Ref: FSN\_RAL Diagnostics\_23/042

FSCA Ref: FSCA\_RAL Diagnostics\_\_23/042

*Avis de Sécurité – Informations aux utilisateurs*  
*Tampons 75050SX5000 - 75050SX7010 - 75040SX5000*

3.	5. Le FSN doit-il être <b>communiqué</b> au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, communication à l'utilisateur final
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des <b>informations supplémentaires</b> adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?	
	Oui, lettre jointe en <b>Annexe 01</b> du rapport FSN	

<b>4. Informations générales</b>		
4.	<b>1. Type de notification FSN</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Nouvelle <input type="checkbox"/> Mise à jour
4.	<b>2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification</b>	Aucun
4.	<b>3. Information sur le fabricant</b> (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1 <sup>ère</sup> page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	<b>RAL Diagnostics</b>
	b. Adresse	<b>2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France</b>
	c. Site internet	<a href="#">Home</a>   <a href="#">CellaVision</a>
4.	<b>4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :</b>	Oui
4.	<b>5. Document(s) joint(s) en annexe :</b>	Annexe 01 : Courrier d'information à l'attention des distributeurs Annexe 02 : Formulaire de réponse (FSN Reply) Annexe 03 : Certificat de destruction
4.	<b>6. Nom / Signature</b>	<b>Sandrine SAUVIGNON Directrice QHSE</b>

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>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).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

A Martillac, le 17 mai 2023

A l'attention :

Des clients de RAL Diagnostics

Objet : Courrier envoyé par voie électronique avec AR

Madame, Monsieur

À la suite de retours d'utilisateurs, nous vous informons que les colorations effectuées avec les produits listés ci-dessous peuvent être contaminés ; 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

Ainsi, nous procédons au rappel des 9 lots suscités à la demande de l'ANSM.

D'après nos informations, vous êtes détenteurs d'un ou plusieurs de ces produits. Il est à écarter de votre stock et, de celui de vos clients.

Nous vous demandons donc d'informer tous vos clients, ayant été livrés de ces 9 lots, de ne plus les utiliser. De plus, vous devez demander à vos clients de vous renvoyer les flacons encore en leur possession ou de compléter le certificat de destruction.

Des tests sont en cours sur notre stock de rétention de l'ensemble des lots produits entre le 01.07.2022 et le 09.02.2023 afin de déterminer lesquels sont contaminés. Si l'utilisateur détecte une contamination nous recommandons de nous transmettre le numéro du lot concerné et de procéder à une maintenance de type Arrêt 2 de l'automate SP. Si malgré l'arrêt 2, le problème persiste et l'utilisateur identifie toujours une contamination

bactérienne sur le frottis sanguin, nous recommandons alors de contacter le représentant local Sysmex pour faire intervenir un technicien afin de procéder à la décontamination de l'automate.

Les produits renvoyés ou détruits par les utilisateurs ainsi que ceux que vous avez en stock vous seront échangés dans les plus brefs délais. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer.

Par la présente, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner dûment complété avant le 06 juin 2023, le formulaire de réponse (FSN Reply Form) joint.

Votre correspondant commercial se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

Soyez assurés de notre investissement dans la résolution de ce problème et, la satisfaction de nos clients.

**RAL Diagnostics**

Service Affaires Réglementaires

ralregulatory@cellavision.com

1. Informations concernant l'avis de sécurité			
Numéro de référence de la FSN	23/042		
Date de la FSN	17/05/2023		
Nom du produit / dispositif*	pH = 7.0 buffer solution for SP automated systems pH = 6.8 buffer solution for SP automated systems		
Référence(s) produit	75050SX5000 75050SX7010 75040SX5000		
Numéro(s) de série / lot	<b>Référence</b>	<b>Désignation commerciale</b>	<b>N° de Lot</b>
	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

2. Coordonnées du Distributeur	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement*	
Adresse de l'établissement*	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique*	

3. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	
Téléphone	
Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France
Site internet	<a href="https://www.cellavision.com/">https://www.cellavision.com/</a>
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du distributeur/client*	06 juin 2023

4. Action prise par distributeur (et ses clients)			
<input type="checkbox"/>	*J'accuse réception de l'avis de sécurité sur site et je confirme avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine.		
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir ces produits.		
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients		
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés dans cette FSN.		
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions prescrites dans la FSN.		
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.		
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été effectuées.		
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les produits concernés - indiquez le nombre de produits retournés et la date du renvoi.	Qté :	Numéro de lot / de série : Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Commentaires :	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés - indiquez le nombre de produits détruits et la date de destruction.	Qté :	Numéro de lot / de série : Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Crédit <input type="checkbox"/> Remplacement <input type="checkbox"/>

		Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni aucun de mes clients n'a d'appareils concernés en stock.	
<input type="checkbox"/>	Aucun produit affecté ne peut être renvoyé / détruit	
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter. (P. ex. le produit doit être remplacé.)	
Nom *		
Signature*		
Date*		

Les champs obligatoires sont indiqués par un symbole\*

Il est important que votre établissement effectue toutes les actions indiquées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu ce dernier.

La réponse de votre établissement représente la preuve nécessaire au suivi de la progression des actions correctives.

# CERTIFICAT DE DESTRUCTION

## DISPOSAL CERTIFICATE

Fait par / made by :

SOCIÉTÉ/COMPANY : .....

Date : / /

Je soussigné(e), ..... atteste avoir détruit les produits suivants :

*I undersigned, ..... certify that the following products have been disposed of.*

PRODUIT / PRODUCT	REFERENCE	QUANTITES / QUANTITY	LOT / BATCH

Signature et cachet de l'entreprise :

*Signature and stamp of the Company:*