

## INFORMATION CLIENT

<b>Référence reactivigilance</b>	FSCA 2020-01 / 672100072
<b>Date de la reactivigilance</b>	Mars 2020
<b>Information communiquée par</b>	SYSMEX Corporation
<b>Objet</b>	Erreur potentielle de résultats PMN/MN en mode BF
<b>Nom du produit concerné</b>	UF-5000, UF-4000 Tous les numéros de série avec les versions logicielles 00-21 ou 00-22 qui analysent des Liquides Biologiques
<b>Référence produit</b>	BN344411, BA212287
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	Non applicable
<b>Date d'expiration</b>	Non applicable
<b>Fournisseur</b>	SYSMEX
<b>Déclaration ANSM</b>	Oui
<b>Gamme à laquelle appartient le produit</b>	C.Urinaire : UN-series
<b>Description</b>	Il est rapporté que le Sysmex UF-5000/UF-4000 avec les versions logicielles 00 21 ou 00 22 a généré de faux résultats PMN / MN (faux PMN bas avec faux MN haut et vice versa) en mode de mesure des liquides biologiques. Selon les résultats de l'enquête, ce phénomène est causé par les logiciels UF-5000/UF-4000 version 00-21 et 00-22 qui disposent d'un différenciateur automatique pour séparer les nuages MN et PMN les uns des autres.
<b>Action(s) préconisée (s)</b>	Downgrade du logiciel à la version 00-18 Un logiciel corrigé sera fourni vers mai 2020
<b>Contact(s) en cas de question(s)</b>	Hotline C.Urinaire Technique : - Horaires : du lundi au vendredi : 8h30-18h30 sauf jours fériés le samedi : 8h30-17h30 - Téléphone : 01.82.37.03.14 - Mail : service@sysmex.fr

Bordes Elodie,  
Responsable QE et Aff Règlementaires

*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)

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)	Non applicable
Date d'expiration	Non applicable
Nombre de produit détruit	Non applicable
Demande échange	Non applicable
Nombre à échanger	Non applicable
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

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*