

Urgent Field Safety Notice

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

**A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date xx Février 2008

Produit **CELL-DYN Sapphire Hemoglobin Reagent Syringe**
(Seringue Réactif Hémoglobine CELL-DYN Sapphire)
Référence : 08H49-02
Seringues concernées : Seringues avec emballages datés du 8 mai 2007 au
29 novembre 2007

La Seringue Réactif Hémoglobine *CELL-DYN Sapphire* est fournie dans un carton blanc dont le centre est scellé par une étiquette. Cette étiquette comporte la référence de la seringue ainsi que la date à laquelle elle a été empaquetée.

Objet A la suite de réclamations d'utilisateurs, nous avons récemment identifié un certain nombre de **Seringues Réactif Hémoglobine CELL-DYN Sapphire** incorrectement lubrifiées lors du processus de fabrication et pouvant ainsi engendrer à l'installation un bruit de fond pour l'hémoglobine hors des limites définies.

Les Seringues Réactif Hémoglobine *CELL-DYN Sapphire* potentiellement concernées sont celles dont les **dates d'emballage sont comprises entre le 8 mai 2007 et le 29 novembre 2007**. Toutes les seringues portant une date d'emballage antérieure au 07 mai 2007 ou postérieure au 30 novembre 2007 ne sont pas concernées.

Conséquences pour le patient **Le respect des instructions fournies dans le Manuel Technique empêche un rendu de résultat erroné.** En effet, les comptages du bruit de fond observés avec les seringues défectueuses sont $< 0,7$ g/dl. La limite définie est $\leq 0,1$ g/dl et le *Manuel Technique du CELL-DYN Sapphire*, stipule qu'il faut vérifier que le bruit de fond pour l'hémoglobine est $\leq 0,1$ g/dl à l'installation d'une nouvelle Seringue Réactif Hémoglobine *CELL-DYN Sapphire*.

**Mesures
requises**

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de ne pas utiliser et de détruire les seringues Réactif Hémoglobine CELL-DYN Sapphire que vous pourriez avoir en stock et dont la date est comprise entre le 8 mai 2007 et le 29 novembre 2007.

Les seringues dont la date d'emballage est comprise entre 8 mai 2007 et le 29 novembre 2007 n'étant pas toutes affectées, aucune mesure supplémentaire n'est requise si la Seringue Réactif Hémoglobine CELL-DYN Sapphire actuellement en place sur votre analyseur a produit lors de son installation, un bruit de fond pour l'hémoglobine dans les limites définies (< 0,1 g/dl).

Si la date d'emballage de vos seringues n'est pas comprise entre le 8 mai 2007 et le 29 novembre 2007, aucune mesure n'est requise.

Veillez remplir le formulaire Réponse Client et le retourner par **fax** au **01 45 60 26 98** **avant le 1^{er} Février 2008**. Les dédommagements de seringues se feront sur la base de ce document.

Contact

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre Service Abbott Assistance est à votre disposition au 01.45.60.25.50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA11JAN2008