

**AVIS DE RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**  
**PLATEAUX POUR TUBES PANTHER FUSION, référence catalogue : PRD-04000**

20 juillet 2020

Réf. Hologic : CTB-00753

À l'intention de : M./Mme.....

NOM DE L'HÔPITAL  
SERVICE HOSPITALIER  
ADRESSE  
VILLE  
PAYS

M./Mme.....,

Par le biais de cet avis, nous souhaitons vous informer d'un rappel volontaire, initié par Hologic, des plateaux pour tubes PCR Panther Fusion (Panther Fusion Tube Trays). Les numéros de lot concernés sont indiqués dans le tableau 1. Ces lots de tubes PCR présentent un faible risque de fuite, ce qui pourrait invalider les résultats des patients ou les listes de travail, entraînant un retard dans les résultats. De plus, il y a une très faible probabilité que les tubes PCR Panther Fusion défectueux puissent entraîner des résultats faux négatifs pour les tests Panther Fusion Flu A/B/RSV ou Panther Fusion Paraflu. Cependant, aucun cas de résultat incorrect n'a été reporté à ce jour.

Tableau 1. Plateaux pour tubes PCR Panther Fusion : numéros de lot concernés (voir la photo en Figure 1 ci-dessous)

Produit	Numéros de lot associés		Dates de distribution
	Réf. pièce FAB-15004	Réf. catalogue PRD-04000	
BOÎTE DE PLATEAUX POUR TUBES PCR PANTHER FUSION	Numéro de lot sur la boîte	Numéro de lot sur la boîte/le plateau	
	271436	618539	
	271438	620899	
	272089	620899	17 avril 2020
	272959	621837	-
	272970	621256	11 juin 2020
	272971	621837	
274670	625351		

MISC-06857-EUR-EN REV001

## Étendue du rappel

Cet avis est destiné aux responsables de laboratoire, aux administrateurs d'établissement et aux opérateurs, et prend effet dès sa réception.

Les plateaux pour tubes PCR Panther Fusion sont utilisés pour tous les tests Panther Fusion ainsi que pour les tests développés en laboratoire grâce à la fonctionnalité Open Access du système Panther Fusion. Les lots autres que ceux spécifiés dans le tableau 1 ne sont pas concernés et peuvent donc continuer à être utilisés.

## Quels sont les produits concernés ?

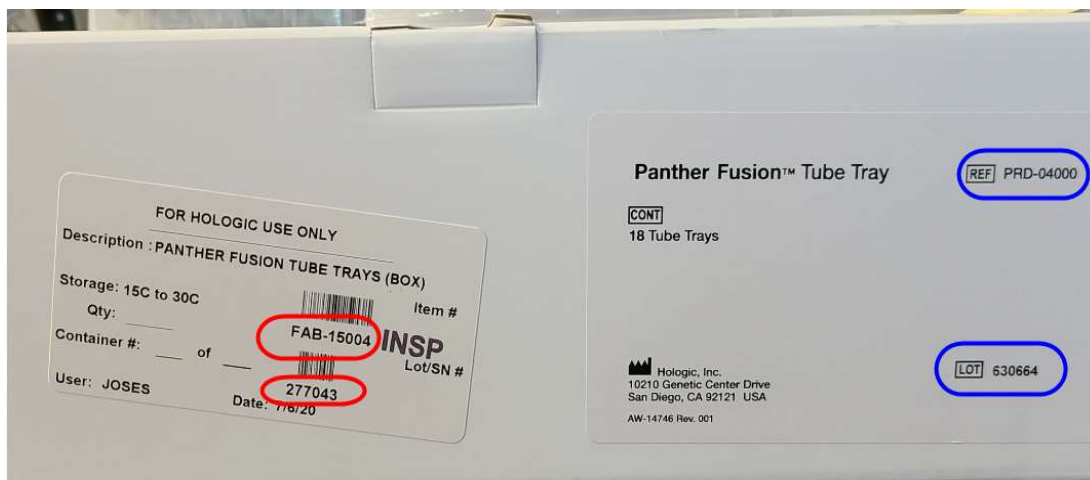
Les plateaux pour tubes Panther Fusion (Panther Fusion Tube Trays) spécifiés dans le tableau 1 présentent un faible risque de fuite, ce qui pourrait invalider les résultats des patients ou les listes de travail, entraînant un retard dans le rendu des résultats. Les figures 1 et 2 montrent l'emplacement des numéros de lot sur la boîte du produit et les plateaux (ces photos sont fournies à titre d'exemple uniquement ; les numéros de lot présents sur les photos ne sont pas concernés par ce problème).

Nos données indiquent que les numéros de lot concernés suivants ont été livrés à votre établissement : **XXXXXX**

## Comment identifier les plateaux pour tubes Panther Fusion concernés ?

- À l'aide des étiquettes présentes sur la boîte. (Figure 1)
  - Veuillez comparer le numéro de lot entouré en bleu sur l'image avec les numéros indiqués dans le tableau 1, colonne « Réf. catalogue PRD-04000 »
  - Veuillez comparer le numéro de lot entouré en rouge sur l'image avec les numéros indiqués dans le tableau 1, colonne « Réf. pièce FAB-15004 »

Figure 1. Emplacements des références pièce/catalogue et des numéros de lot sur la boîte de plateaux pour tubes PCR Panther Fusion.



MISC-06857-FRA-FR REV 001

- **À l'aide des étiquettes présentes sur le plateau lui-même. (Figure 2)**
  - Veuillez comparer le numéro de lot entouré en bleu sur l'image avec les numéros indiqués dans le tableau 1, colonne « Réf. catalogue PRD-04000 »



Figure 2. Emplacement du numéro de lot sur le plateau pour tubes Panther Fusion.

#### **Action requise :**

- Veuillez cesser immédiatement l'utilisation des lots de plateaux pour tubes Panther Fusion identifiés dans le Tableau 1.
- Veuillez vérifier immédiatement votre inventaire et isoler les lots de plateaux pour tubes Panther Fusion identifiés dans le Tableau 1.
  - Veuillez compléter le document, en indiquant le nombre de boîtes de lots concernés disponibles dans votre inventaire (qu'elles soient entamées ou non).
  - Après avoir complété le document, veuillez détruire les lots que vous avez identifiés.
  - Signez le document pour signifier que votre établissement est en conformité, puis renvoyez-le comme indiqué.
  - Veuillez prendre ces mesures même si vous n'avez plus aucun des plateaux concernés dans votre inventaire.

Hologic expédiera automatiquement de nouveaux plateaux pour tubes Panther Fusion afin de remplacer les lots détruits, en fonction du nombre de boîtes de lots concernés qui, selon le document que vous renvoyez, se trouvaient toujours dans votre inventaire.



Merci de bien vouloir vous conformer à cet avis. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis ou le produit de remplacement, veuillez contacter Hologic Solutions Centre à l'adresse [TSmolecular@hologic.com](mailto:TSmolecular@hologic.com) ou appeler votre numéro de téléphone local, disponible sur <https://www.hologic.com/support/europe>.

Avec tout mon respect,

**Hologic B.V.**

Geert Van Lembergen

Responsable international de la surveillance post-commercialisation

InternationalQAEmail@hologic.com

MISC-06857-FRA-FR REV 001

Hologic B.V., The Corporate Village, Building Caprese, 8<sup>th</sup> floor, Da Vincilaan 5, 1935 Zaventem, Belgium

Tél. : +32 2 711 46 80 | Fax : +32 2 725 20 87 | [Hologic.com](http://Hologic.com)

BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW : BE 0445 434 787, RPR Brussel : 0445 434 787



**AVIS DE RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**  
**PLATEAUX POUR TUBES PANTHER FUSION, référence catalogue : PRD-04000**

**Formulaire client**

Veillez renvoyer ce formulaire à : Hologic B.V.  
Technical Solution Center  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

Ou en envoyer une copie scannée à : [TSmolecular@hologic.com](mailto:TSmolecular@hologic.com)

- Nous ne disposons d'aucun produit concerné.
- Nous avons détruit les lots concernés présents dans notre inventaire. Veuillez remplacer les plateaux suivants :

Numéro de lot	Quantité
XXXXXX	Cliquer ou taper ici pour écrire.
	Cliquer ou taper ici pour écrire.
	Cliquer ou taper ici pour écrire.

NOM DE L'HÔPITAL

SERVICE HOSPITALIER

ADRESSE

VILLE

PAYS

Date : Cliquer ou taper ici pour saisir une date.

Nom : Cliquer ou taper ici pour écrire.

MISC-06857-FRA-FR REV 001