

Notification urgente

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 30 décembre 2009

Produit **Tête de trocart CELL-DYN 4000 (Référence : 7H95-01)**

Objet La tête de trocart (Référence : 7H95-01) est un système utilisé sur les analyseurs CELL DYN 4000.



Lors du processus de fabrication, il a été déterminé qu'un composant de la tête de trocart pouvait ne pas répondre aux spécifications.

Nous n'avons enregistré aucune réclamation de clients, mais des tests internes ont montré qu'une tête de trocart défectueuse peut rester coincée après son installation. **Ce défaut est observé dès la première installation** et les conséquences peuvent alors être les suivantes :

- l'aiguille ne parvient pas à se rétracter correctement ;
- l'aiguille échantillon ne se dégage pas du tube échantillon après aspiration ;
- le trocart perce le plastique du bouchon du tube empêchant alors l'aiguille échantillon d'aspirer le sang ;
- un message d'erreur d'aspiration apparaît ;
- le trocart dépasse sous le cône.

Impact pour le patient / la sécurité de l'utilisateur

Il n'y a aucun impact sur les résultats analytiques.

La possibilité pour le trocart de dépasser sous le cône représente un **risque pour l'utilisateur seulement au cours des opérations de dépannage ou de maintenance**. La tête de trocart est positionnée derrière un panneau de protection lors du fonctionnement normal, garantissant la sécurité de l'utilisateur.

Ce défaut nécessite le remplacement de la tête de trocart.

Impact pour le

Le Manuel Technique fournit les instructions ainsi que les précautions à suivre pour la

**patient / la
sécurité de
l'utilisateur
(suite)**

manipulation en toute sécurité du trocart, du ressort et du cône de centrage lors de la réalisation des procédures de dépannage et de maintenance ainsi que la manipulation en toute sécurité des produits potentiellement infectieux.

**Mesures
requis**

Détruisez toutes les têtes de trocarts CELL-DYN 4000 (Référence 7H95-01) que vous possédez en stock et qui n'ont pas été installées sur votre analyseur. **Aucune mesure n'est requise pour les têtes de trocarts déjà installées sur les analyseurs CELL-DYN 4000.**

Merci de bien vouloir remplir le formulaire de Réponse Client pour que nous procédions à un remplacement des pièces détruites.

Veuillez conserver cette lettre de Rappel de produit avec votre *Manuel Technique CELL-DYN 4000*.

Contact

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette information et vous prions d'agréer l'expression de nos salutations distinguées.

P/O

Joëlle Goncalvès

Adjointe au Responsable Assurance Qualité

Réponse Client

Mesures immédiates requises

Tête de trocart CELL-DYN 4000

Référence : 7H95-01

Lettre de rappel de produit d'Abbott Diagnostics en date du 30 décembre 2009

Instructions : Veuillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ci-jointe au directeur du laboratoire / responsable du CELL DYN 4000, qui devra remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception et **le faxer immédiatement au 01.45.60.26.98.** **Le dédommagement sera effectué en fonction du nombre de pièces rejetées.**

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics – Assurance Qualité

Avez-vous mis en oeuvre les "Mesures requises" figurant dans la Notification technique ?

Oui **Non** (cochez votre réponse)

Si Non, veuillez SVP en préciser la raison

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics – Assurance Qualité

Numéro du client

Numéro de série

Nom de l'établissement

Adresse

Ville

Code Postal

Numéro de téléphone

NOMBRE DE TETES DE TROCART (réf.7H95-01) EN STOCK : _____

NOMBRE DE TETES DE TROCART (réf.7H95-01) DETRUITES : _____