

Notification urgente

Rappel de produit

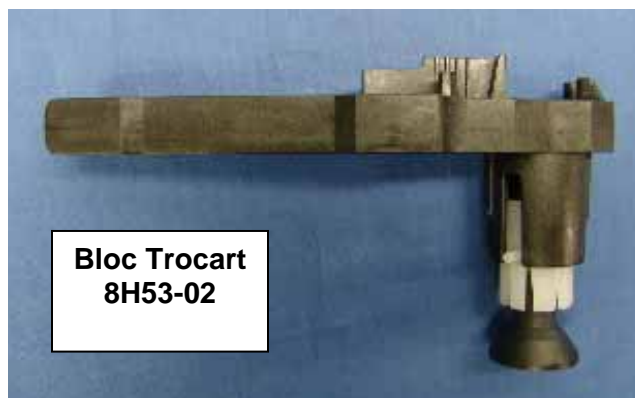
Mesures immédiates requises

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

Date Août 2010

Produit Bloc trocart CELL-DYN Sapphire (Référence 8H53-02)

Objet L'aiguille de mise à l'air est une aiguille qui fait partie du bloc trocart (Réf 8H53-02) et du kit d'accessoires CELL-DYN Sapphire (Réf 8H03-01) livré initialement avec votre analyseur.



Une étude interne a déterminé que certaines aiguilles de mise à l'air ne respectaient pas les critères de fabrication définis. Une aiguille non conforme peut entraîner :

- une résistance physique au niveau du bloc trocart lorsque la sonde d'aspiration le traverse. Une aspiration insuffisante d'échantillon pourrait alors se produire sans déclencher une alarme.
- un choc de la sonde d'aspiration, empêchant alors le prélèvement de l'échantillon. Le résultat ne serait alors pas rendu par le CELL-DYN Sapphire ou serait annoté d'une erreur "*la sonde d'aspiration n'est pas revenue en position haute*".

Impact sur les résultats de patients

Des résultats incorrects (abaissés) peuvent potentiellement être générés. Ce risque est minime et ne toucherait que des échantillons dont le volume serait exactement le volume minimum requis.

Les résultats d'échantillons de patients analysés en mode ouvert ne sont pas affectés.

Mesures Requises

Nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- Retirez le bloc trocart CELL-DYN Sapphire (Réf 8H53-02) qui est installé sur votre analyseur, et éliminez-le conformément à vos procédures de laboratoire.
- Remplacez-le par le bloc trocart (Réf. 8H53-04) inclus dans cette lettre de Rappel de produit (non fourni si vous avez déjà été livré de cette nouvelle référence) .
- Référez-vous au Chapitre 9 du Manuel Technique CELL-DYN Sapphire pour plus d'informations sur cette opération.
- Comptabilisez le nombre de blocs trocarts CELL-DYN Sapphire (Réf 8H53-02) en

**Mesures
Requises
(suite)**

stock dans votre laboratoire (en excluant celui qui était installé sur votre analyseur), et les éliminer conformément à vos procédures de laboratoire.

- Indiquez le nombre de blocs trocart jetés sur le formulaire de Réponse Client joint à cette lettre de Rappel de produit. Nous vous ferons parvenir la quantité équivalente de la nouvelle référence 8H53-04.
- Pour toute nouvelle commande de bloc trocart pour votre CELL-DYN Sapphire, utilisez à présent la référence 8H53-04.
- Veuillez conserver cette lettre avec votre *Manuel Technique CELL-DYN Sapphire*.

L'AFSSAPS a été avisée de ces mesures.

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 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