

Meylan, le xx xxxxx xx

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE**

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

<b>Produit concerné :</b>	Modular Core with 1 ISE (EVO) – SN 2269-10 au 2438-05
---------------------------	---

<b>Action demandée :</b>	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.
--------------------------	--

Chère Cliente, Cher Client

Vous utilisez un Modular dans votre laboratoire et nous vous en remercions.

Notre centre d'expertise en Allemagne nous signale qu'un défaut est intervenu dans la production des Core Unit du numéro de série 2269-10 au 2438-05. Sur ces instruments, le corps en verre des seringues n'a pas été chanfreiné. Lors de la maintenance préventive, le démontage de la seringue pourrait produire des éclats de verres qui pourraient endommager le joint et entraîner des fuites.

A ce titre, il sera nécessaire de remplacer le corps en verre lors de la prochaine maintenance préventive réalisée par votre Ingénieur de Maintenance.

L'ANSM a été informée de cette action.

1/2

Par ailleurs, nous vous demandons de **nous retourner par fax au 04 76 76 31 75 le document ci-joint dûment rempli.**

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Sylvie Drevet  
Expert en Affaires Réglementaires

Arnaud Godefroy  
Chef de produits Ligne Sérum

SD/DB/027\_13