

Rungis, le 30 Juillet 2007

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

RETRAIT DE DISPOSITIF

**Seringue de Réactif Hémoglobine CELL DYN Sapphire
Référence : 8H49-02
Unités emballées entre le 08 Mai 2007 et le 25 Juin 2007**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par notre fournisseur d'un défaut potentiel de certaines **Seringues de Réactif Hémoglobine du CELL DYN Sapphire**.

Ces seringues, insuffisamment lubrifiées, peuvent se gripper dès leur installation sur l'automate ou peu de temps après leur mise en service.

Ce défaut n'a aucune conséquence sur les résultats, mais peut engendrer des codes d'erreur de robotique du type « 0833 Seringue de Réactif Hémoglobine non revenue à sa position de départ ».

C'est pourquoi, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :

- Inspecter les boîtes Seringues de Réactif Hémoglobine du CELL DYN Sapphire que vous avez en stock. En vérifier la date d'emballage qui se trouve sur une étiquette blanche sous les codes-barres.
- Si cette date est comprise entre le 08 Mai 2007 et le 25 Juin 2007, veuillez détruire la(les) seringue(s) concernées.
- Merci également de nous retourner par fax le formulaire de mise en œuvre « Réponse Client » joint à ce courrier. Nous procéderons ainsi au remplacement des seringues défectueuses que vous aurez identifiées.

Pour toute question complémentaire, notre service Assistance Technique 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 nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

FA24JUL2007

PJ : Formulaire d'attestation de mise en œuvre à nous retourner par fax.