



## Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 16 avril 2019

Produit

| Produit  | Référence (réf.)               | Numéro de série | UDI |
|--|--------------------------------|-----------------|-----|
| Alinity i Processing Module  | 03R65-01                       | Tous            | N/A |
| Moteur du dispositif thermo-électrique (DTE) de l'unité de refroidissement | A-30103732-01<br>A-30103732-02 | Tous            |     |
| CÂBLE, PRISE, CNTRLER TED  | A-35006203-01<br>A-35006203-02 | Tous            |     |

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un risque potentiel de desserrage des connexions des câbles sur l'unité de refroidissement des réactifs, pouvant entraîner des erreurs de température et une éventuelle défaillance de l'unité de refroidissement.

Une connexion de câble desserrée risque de surchauffer et d'endommager le fil et le connecteur. Le cas échéant, l'utilisateur pourrait percevoir une odeur de brûlé. La connexion du câble sur l'unité de refroidissement des réactifs est située à l'intérieur du module d'analyse et n'est pas accessible à l'utilisateur. En raison de la faible inflammabilité des matériaux utilisés, un quelconque dommage thermique se limiterait aux connecteurs.

Les connexions des câbles sur l'unité de refroidissement des réactifs ont été modifiées afin d'intégrer des connecteurs plus robustes.

**Impact sur les résultats de patients et la sécurité**

La défaillance des connexions des câbles sur l'unité de refroidissement des réactifs peut entraîner un arrêt imprévu de l'analyseur pouvant potentiellement retarder l'obtention des résultats.

L'utilisateur/trice de l'analyseur peut se blesser (choc électrique ou brûlure) si il/elle touche ou entre en contact direct avec le fil exposé lors de cette défaillance.

**Mesures requises**

En cas d'erreurs imprévues sur la température du centre de réactifs, si vous détectez une odeur de brûlé ou un dégagement de fumée, mettez votre analyseur Alinity i hors tension et contactez votre représentant Abbott.

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer le remplacement des pièces impactées sur votre analyseur.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

---

**Contact**

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

**ABBOTT AG**

**Diagnostics Division**



Asma Amallah-Baltazar

*EU Quality*

---



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

| Produit  | Référence (réf.)               | Numéro de série | UDI |
|--|--------------------------------|-----------------|-----|
| Alinity i Processing Module  | 03R65-01                       | Tous            | N/A |
| Moteur du dispositif thermo-électrique (DTE) de l'unité de refroidissement | A-30103732-01<br>A-30103732-02 | Tous            |     |
| CÂBLE, PRISE, CNTRLER TED  | A-35006203-01<br>A-35006203-02 | Tous            |     |

**Instructions :** Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire ou au responsable du module d'analyse Alinity i .

Cette personne devra remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de mesures correctives et le **faxer avant le 26 avril 2019 au numéro 041/768 44 51 ou le renvoyer par e-mail à [orders.diagnostics.ch@abbott.com](mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com)**.

**Si vous ne possédez plus l'(les) analyseur(s), veuillez retourner ce formulaire dûment complété pour que nous puissions actualiser notre base de données clients en conséquence.**

Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients.

Nous vous remercions de votre coopération.

**Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de mesures correctives ?**

**Oui**

**Non** (si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

**Cette mesure ne s'applique pas.** Nous ne possédons plus l'analyseur.

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Pays

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date