

**Avis de sécurité urgent****Mesure corrective urgente****Action immédiate requise****Date** 15 novembre 2023**Produit**

Cette lettre de mesures correctives concerne les analyseurs distribués en Suisse

| Description du produit            | Référence (réf.) | Numéro de série | UDI | Numéro d'enregistrement unique |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|-----|--------------------------------|
| Alinity c Processing Module       | 03R67            | Voir l'Annexe B |     | US-MF-000017777                |
| Alinity i Processing Module       | 03R65            | Voir l'Annexe B |     | US-MF-000017777                |
| ARCHITECT c4000 Processing Module | 02P24-01         | Voir l'Annexe B |     | US-MF-000017777                |
|                                   | 02P24-02         |                 |     |                                |
|                                   | 02P24-40         |                 |     |                                |
|                                   | 01R24-97         |                 |     |                                |
|                                   | 01R25-97         |                 |     |                                |

**Objet**

Une mise à jour de l'étiquetage a été nécessaire pour les produits listés ci-dessus afin de respecter la norme américaine 21 CFR 801.437 (Étiquetage destiné aux utilisateurs pour les dispositifs contenant du caoutchouc naturel) et la norme brésilienne RDC 37/2015 (dispositifs médicaux and dispositifs de diagnostics *in vitro*, qui prévoit d'inclure dans l'étiquetage un avertissement standard pour le latex mentionnant en portugais "CONTIENT DU LATEX NATUREL. PEUT PROVOQUER DES ALLERGIES").

Les produits Abbott listés ci-dessus contiennent des composants matériels internes et/ou des sous-assemblages qui contiennent du caoutchouc naturel sec (latex), qui peut provoquer des réactions allergiques, mais n'incluent pas les avertissements requis dans leur étiquetage.

Bien que ces dispositifs respectent les exigences réglementaires de la Suisse, Abbott a été priée par Swissmedic de vous informer de la présence de caoutchouc naturel sec (latex) dans les composants de votre produit. Selon nos informations, un ou plusieurs de ces produits sont présents dans votre laboratoire. Les composants contenant du latex présents dans ces analyseurs ne nécessitent pas d'intervention régulière par l'opérateur.

À ce jour, il n'y a pas d'incident documenté de blessure corporelle pour un opérateur attribuée au caoutchouc naturel sec (latex).

L'étiquetage sous forme de symbole du latex sur ces dispositifs et sur l'emballage externe sera ajouté sur les nouveaux produits et un message d'avertissement concernant le caoutchouc naturel sec (latex) sera ajouté à une version future du Manuel Technique/d'utilisation de chacun des produits dans la Librairie technique et/ou dans l'aide en ligne.

---

**Impact  
sur la sécurité  
utilisateurs**

Il existe un risque de blessure corporelle pour l'opérateur s'il souffre d'une hypersensibilité au caoutchouc naturel sec (latex) et qu'il interagit avec ces composants.

---

**Mesures  
requisés à  
mettre en  
œuvre par  
les clients**

Suivre les bonnes pratiques de laboratoire en portant des gants imperméables et d'autres équipements de protection personnelle lorsque vous travaillez sur le(s) produit(s) Abbott listé(s) ci-dessus.

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Si vous avez transmis les produits indiqués ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette lettre de mesures correctives et lui en transmettre une copie.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

---

**Informations  
de 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**

**Core Diagnostics**



Asma Amallah-Baltazar  
Quality Europe

---

Annexe B  
Numéros de série (NS) et UDI pour les analyseurs suisses  
Référence (réf.) 03R65 – Alinity i Processing Module

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| AI01101 | (01)00380740137366(21)AI01101 |
| AI01131 | (01)00380740137366(21)AI01131 |
| AI01390 | (01)00380740137366(21)AI01390 |
| AI01444 | (01)00380740137366(21)AI01444 |
| AI01597 | (01)00380740137366(21)AI01597 |
| AI01600 | (01)00380740137366(21)AI01600 |
| AI01636 | (01)00380740137366(21)AI01636 |
| AI01638 | (01)00380740137366(21)AI01638 |
| AI01768 | (01)00380740137366(21)AI01768 |
| AI01773 | (01)00380740137366(21)AI01773 |
| AI01774 | (01)00380740137366(21)AI01774 |
| AI01776 | (01)00380740137366(21)AI01776 |
| AI01810 | (01)00380740137366(21)AI01810 |
| AI01861 | (01)00380740137366(21)AI01861 |
| AI02362 | (01)00380740137366(21)AI02362 |
| AI02363 | (01)00380740137366(21)AI02363 |
| AI02736 | (01)00380740137366(21)AI02736 |
| AI03914 | (01)00380740137366(21)AI03914 |
| AI03915 | (01)00380740137366(21)AI03915 |
| AI04379 | (01)00380740137366(21)AI04379 |
| AI04569 | (01)00380740137366(21)AI04569 |
| AI20044 | (01)00380740137366(21)AI20044 |
| AI20068 | (01)00380740137366(21)AI20068 |
| AI20070 | (01)00380740137366(21)AI20070 |
| AI20077 | (01)00380740137366(21)AI20077 |
| AI20078 | (01)00380740137366(21)AI20078 |
| AI20082 | (01)00380740137366(21)AI20082 |
| AI20083 | (01)00380740137366(21)AI20083 |
| AI20217 | (01)00380740137366(21)AI20217 |
| AI20243 | (01)00380740137366(21)AI20243 |
| AI20265 | (01)00380740137366(21)AI20265 |
| AI20266 | (01)00380740137366(21)AI20266 |
| AI20279 | (01)00380740137366(21)AI20279 |
| AI20340 | (01)00380740137366(21)AI20340 |
| AI20363 | (01)00380740137366(21)AI20363 |
| AI20380 | (01)00380740137366(21)AI20380 |

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| AI20470 | (01)00380740137366(21)AI20470 |
| AI20551 | (01)00380740137366(21)AI20551 |
| AI20554 | (01)00380740137366(21)AI20554 |
| AI20591 | (01)00380740137366(21)AI20591 |
| AI20640 | (01)00380740137366(21)AI20640 |
| AI20661 | (01)00380740137366(21)AI20661 |
| AI20665 | (01)00380740137366(21)AI20665 |
| AI20673 | (01)00380740137366(21)AI20673 |
| AI20683 | (01)00380740137366(21)AI20683 |
| AI20786 | (01)00380740137366(21)AI20786 |
| AI20803 | (01)00380740137366(21)AI20803 |
| AI20825 | (01)00380740137366(21)AI20825 |
| AI20938 | (01)00380740137366(21)AI20938 |
| AI21484 | (01)00380740137366(21)AI21484 |
| AI21487 | (01)00380740137366(21)AI21487 |
| AI21809 | (01)00380740137366(21)AI21809 |
| AI21844 | (01)00380740137366(21)AI21844 |
| AI22148 | (01)00380740137366(21)AI22148 |
| AI22351 | (01)00380740137366(21)AI22351 |
| AI22352 | (01)00380740137366(21)AI22352 |
| AI22579 | (01)00380740137366(21)AI22579 |
| AI23168 | (01)00380740137366(21)AI23168 |
| AI23352 | (01)00380740137366(21)AI23352 |
| AI23461 | (01)00380740137366(21)AI23461 |
| AI23500 | (01)00380740137366(21)AI23500 |
| AI23747 | (01)00380740137366(21)AI23747 |
| AI23779 | (01)00380740137366(21)AI23779 |
| AI24019 | (01)00380740137366(21)AI24019 |
| AI24374 | (01)00380740137366(21)AI24374 |
| AI24454 | (01)00380740137366(21)AI24454 |
| AI24728 | (01)00380740137366(21)AI24728 |
| AI25010 | (01)00380740137366(21)AI25010 |
| AI25031 | (01)00380740137366(21)AI25031 |
| AI25034 | (01)00380740137366(21)AI25034 |
| AI25035 | (01)00380740137366(21)AI25035 |

Annexe B  
Numéros de série (NS) et UDI pour les analyseurs suisses

Réf. 03R67 – Alinity c Processing Module

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| AC01047 | (01)00380740137380(21)AC01047 |
| AC01229 | (01)00380740137380(21)AC01229 |
| AC01266 | (01)00380740137380(21)AC01266 |
| AC01390 | (01)00380740137380(21)AC01390 |
| AC01770 | (01)00380740137380(21)AC01770 |
| AC01784 | (01)00380740137380(21)AC01784 |
| AC01785 | (01)00380740137380(21)AC01785 |
| AC01786 | (01)00380740137380(21)AC01786 |
| AC01815 | (01)00380740137380(21)AC01815 |
| AC01959 | (01)00380740137380(21)AC01959 |
| AC02813 | (01)00380740137380(21)AC02813 |
| AC03034 | (01)00380740137380(21)AC03034 |
| AC03104 | (01)00380740137380(21)AC03104 |
| AC03105 | (01)00380740137380(21)AC03105 |
| AC03211 | (01)00380740137380(21)AC03211 |
| AC03230 | (01)00380740137380(21)AC03230 |
| AC03313 | (01)00380740137380(21)AC03313 |
| AC03441 | (01)00380740137380(21)AC03441 |
| AC03611 | (01)00380740137380(21)AC03611 |
| AC03612 | (01)00380740137380(21)AC03612 |
| AC03670 | (01)00380740137380(21)AC03670 |

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| AC03671 | (01)00380740137380(21)AC03671 |
| AC03719 | (01)00380740137380(21)AC03719 |
| AC03820 | (01)00380740137380(21)AC03820 |
| AC03877 | (01)00380740137380(21)AC03877 |
| AC03887 | (01)00380740137380(21)AC03887 |
| AC03899 | (01)00380740137380(21)AC03899 |
| AC03914 | (01)00380740137380(21)AC03914 |
| AC03940 | (01)00380740137380(21)AC03940 |
| AC03956 | (01)00380740137380(21)AC03956 |
| AC04117 | (01)00380740137380(21)AC04117 |
| AC04220 | (01)00380740137380(21)AC04220 |
| AC04221 | (01)00380740137380(21)AC04221 |
| AC04347 | (01)00380740137380(21)AC04347 |
| AC04616 | (01)00380740137380(21)AC04616 |
| AC04855 | (01)00380740137380(21)AC04855 |
| AC04876 | (01)00380740137380(21)AC04876 |
| AC04897 | (01)00380740137380(21)AC04897 |
| AC05336 | (01)00380740137380(21)AC05336 |
| AC05720 | (01)00380740137380(21)AC05720 |
| AC05754 | (01)00380740137380(21)AC05754 |

Annexe B  
Numéros de série (NS) et UDI pour les analyseurs suisses

Réf. 02P24-01 – ARCHITECT c4000 Processing Module

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| C460431 | (01)00380740003746(21)C460431 |
| C461360 | (01)00380740003746(21)C461360 |
| C461999 | (01)00380740003746(21)C461999 |
| C462130 | (01)00380740003746(21)C462130 |

Réf. 02P24-40 – ARCHITECT c4000 Processing Module

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| C400384 | (01)00380740003753(21)C400384 |
| C400487 | (01)00380740003753(21)C400487 |
| C400538 | (01)00380740003753(21)C400538 |
| C400687 | (01)00380740003753(21)C400687 |
| C400697 | (01)00380740003753(21)C400697 |
| C401379 | (01)00380740003753(21)C401379 |
| C401442 | (01)00380740003753(21)C401442 |
| C401458 | (01)00380740003753(21)C401458 |
| C401508 | (01)00380740003753(21)C401508 |
| C401661 | (01)00380740003753(21)C401661 |
| C401873 | (01)00380740003753(21)C401873 |
| C401938 | (01)00380740003753(21)C401938 |

Réf. 01R24-97 – ARCHITECT c4000 Processing Module

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| C400194 | (01)00380740114787(21)C400194 |
| C460448 | (01)00380740114787(21)C460448 |

Réf. 01R25-97 – ARCHITECT c4000 Processing Module

| NS      | UDI                           |
|---------|-------------------------------|
| C400052 | (01)00380740114794(21)C400052 |
| C400286 | (01)00380740114794(21)C400286 |
| C400613 | (01)00380740114794(21)C400613 |
| C401445 | (01)00380740114794(21)C401445 |
| C401447 | (01)00380740114794(21)C401445 |



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |     |                                |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----|--------------------------------|
| Mesures correctives                              | FA19OCT2023 Révision 01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                 |     |                                |
| Produit                                          | Cette lettre de mesures correctives ne concerne que les analyseurs distribués en Suisse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |                 |     |                                |
|                                                  | Description du produit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Référence          | Numéro de série | UDI | Numéro d'enregistrement unique |
|                                                  | Alinity c Processing Module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 03R67              | Voir l'Annexe B |     | US-MF-000017777                |
|                                                  | Alinity i Processing Module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 03R65              | Voir l'Annexe B |     | US-MF-000017777                |
|                                                  | ARCHITECT c4000 Processing Module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 02P24-01           | Voir l'Annexe B |     | US-MF-000017777                |
|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 02P24-02           |                 |     |                                |
| 02P24-40                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |     |                                |
| 01R24-97                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |     |                                |
|                                                  | 01R25-97                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                    |                 |     |                                |
| *Tous les numéros de série                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |     |                                |
| Instructions                                     | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire et/ou au professionnel de santé/à la personne responsable de l'analyseur ou du dosage concerné.</li><li>2. Le directeur de votre laboratoire et/ou le professionnel de santé/la personne responsable devra remplir l'accusé de réception ci-dessous.</li><li>3. Veuillez renvoyer ce formulaire de Réponse Client complété au plus vite à l'adresse Abbott indiquée ci-dessous, et avant le : <b>27 NOVEMBRE 2023</b>. Nous vous remercions par avance.</li></ol>                                                                                                                                                              |                    |                 |     |                                |
| Contact Abbott                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• E-Mail: <a href="mailto:orders.diagnostics.ch@abbott.com">orders.diagnostics.ch@abbott.com</a></li><li>• Fax: 041/768 44 51</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                 |     |                                |
| Accusé de réception                              | <p>À remplir même en cas d'épuisement du stock.</p> <p>En complétant et en signant ce document, je confirme avoir reçu la lettre de mesures correctives / la notification urgente de sécurité et avoir réalisé les mesures requises. Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous.</p> <p><input type="checkbox"/> NON (veuillez expliquer) : _____</p> <p><input type="checkbox"/> Je souhaite être contacté(e) par un représentant Abbott.</p> <p><input type="checkbox"/> NON APPLICABLE (veuillez expliquer) : _____</p> <p><b>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.</b></p> |                    |                 |     |                                |
| Veuillez renseigner les informations ci-dessous. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |     |                                |
| Numéro client                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Numéro(s) de série |                 |     |                                |
| Hôpital – Laboratoire                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |     |                                |
| Rue                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                 |     |                                |
| Code postal                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ville              |                 |     |                                |
| Téléphone                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | E-mail             |                 |     |                                |
| Nom                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fonction           |                 |     |                                |
| Date                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Signature          |                 |     |                                |