

DiaSorin S.A.
11 rue Georges Besse
Bâtiment Galilée
92160 Antony
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40
www.diasorin.com

**A l'attention des Responsables de Laboratoires,
des Directeurs d'Établissements de Santé/des
Correspondants Locaux de Réactovigilance**

Antony le 8 avril 2019

URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-02042019 rev A

Dispositifs concernés	Automates : LIAISON® XL (I0050) / LIAISON® XL LAS (I0050LAS) Pièces détachées/kits: P/N 100001612; P/N 10100024609; P/N 10100029301; P/N 10100030078
Détails sur les dispositifs concernés en France	LIAISON® XL (I0050)- N° série: 2210003543- 2210003578- 2210004028-2210004033-2210004103 2210004123-2210004131-2210004227- 2210004228-2210004229- 2210004230 LIAISON® XL LAS (I0050LAS)- N° série: 2210100178- 2210100203-2210100228- 2210100230-2210100254 Pièces Détachées/Kits: P/N 100001612-Stirrer Bar Reagent Module; P/N 10100024609- Reagent Module Assembly; P/N 10100029301- Reagent Module Assembly; P/N 10100030078- Reagent Module Assembly
Description du problème	Nos enregistrements nous indiquent que vous avez reçu un des dispositifs concernés listés ci-dessus. Une investigation interne a confirmé le risque de rupture de la tige d'agitation (Référence 100001612). Afin d'éviter ce problème, une nouvelle version de la tige d'agitation a été conçue avec une hauteur réduite des dents (de 9.85 mm à 9.25 mm) pour éliminer la tension supplémentaire à partir de la tige. Le remplacement est exigé pour tous les LIAISON® XL et LIAISON® XL LAS équipés avec la tige d'agitation (référence 100001612).
Actions à réaliser par l'utilisateur	Aucune. Vous serez contactés par un ingénieur de maintenance pour une intervention technique.

**Transmission de
cette note**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement concernés ont été distribués.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

Nous vous demandons de remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par courriel à reactovigilance@diasorin.it ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

ANNEXE A

ACCUSE DE RECEPTION
A RENVoyer PAR FAX OU COURRIEL A
DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,
N° FAX : 01 55 59 04 40
Courriel : reactovigilance@diasorin.it

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

COURRIEL _____

ACCUSE DE RECEPTION

J'accuse réception de l'action corrective référence **FN-02042019** consistant au remplacement de la barre d'agitation par un ingénieur de maintenance lors d'une intervention technique.

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :