



Avis urgent

Mauvais écouvillons pour patients contenus dans des kits de test ID NOW COVID-19

**Identifiant FSCA : 2021 10
Correction de dispositif**

27 octobre 2021

Nom du produit :	Référence catalogue :	Lots
Kit de 24 tests ID NOW COVID-19	191-000	1036275, 1036281, 1036134, 1036165, 1036244, 1036304, 1036250, 1036365

Cher client, chère cliente,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. attire votre attention sur la correction de produit (référence catalogue 191-000) identifiée ci-dessus. Cet avis est sans lien avec la sécurité des patients et n'a aucune répercussion sur les résultats de test des patients.

Motif de la correction :

D'après nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs des lots de kits de 24 tests ID NOW COVID-19 identifiés ci-dessus, qui contiennent des écouvillons pour patients en mousse dont l'utilisation n'est pas autorisée dans votre pays.

Aucun autre composant des lots identifiés ci-dessus n'est concerné. Aucun des autres lots de kits ID NOW n'est concerné par ce rappel.

Mesures à prendre :

- Veuillez cesser d'utiliser les écouvillons pour patients contenus dans vos kits pour les lots identifiés ci-dessus. Jetez les écouvillons pour patients conformément à vos exigences locales en matière d'élimination. Il convient de noter que seuls les écouvillons pour patients sont à jeter. Ne jetez aucun des autres composants contenus dans le kit.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours à compter de la date de réception de ce courrier. Abbott vous fournira des écouvillons pour patients de remplacement pour les kits concernés en fonction des quantités indiquées sur le formulaire de réponse.
- Dès réception des écouvillons de remplacement, vous pourrez continuer à utiliser les lots identifiés ainsi que tous les autres composants des kits avec les écouvillons pour patients de remplacement.



Diffusion de cet avis urgent :

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre établissement.

Veillez également transmettre cet avis à tous les établissements auxquels le produit concerné a été transféré ou transmettez cet avis aux autres établissements concernés par cette mesure, et archivez ces avis.

Je, soussigné(e), confirme que les autorités compétentes ont été informées de la publication de cet avis de correction.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés par cette mesure au sein de votre établissement. Nous vous remercions de votre attention et coopération. Si vous avez des questions supplémentaires concernant les performances du produit, veuillez contacter l'assistance technique locale aux coordonnées indiquées sur la notice d'utilisation.

Cordialement,

Aruna Badiga
Directrice, Assurance qualité



27 octobre 2021

FORMULAIRE DE RÉPONSE À RENVOYER POUR CORRECTION DE PRODUIT

Nom du produit :	Référence catalogue :	Lots
Kit de 24 tests ID NOW COVID-19	191-000	1036275, 1036281, 1036134, 1036165, 1036244, 1036304, 1036250, 1036365

Veillez cocher la case appropriée.

- J'ai lu et suivi les instructions figurant dans ce courrier ; j'ai les lots suivants en ma possession :

Lot(s) de kits ID NOW COVID-19	Quantité

- J'ai vérifié notre stock et je n'ai pas ce produit en ma possession.

Formulaire de réponse rempli par :

Nom :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Nom de l'établissement :	
Numéro de compte :	
Rue :	
Ville :	
Département :	
Code postal :	
Pays :	

**ENVOYEZ PAR E-MAIL LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI À :
field.safety.notifications@abbott.com**