



Molecular Diagnostics at Abbott
1300 E. Touhy Ave.
Des Plaines, IL 60018

Avis de sécurité urgent / Lettre de rappel de produit
Molecular Diagnostics at Abbott
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53
Non spécifique à un numéro de série particulier
Identifiant Unique du Dispositif : Voir tableau ci-dessous

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre analyseur Alinity m (référence 08N53). Veuillez lire attentivement les informations suivantes.

PRODUIT	RÉFÉRENCE	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF (UDI)
Alinity m System	08N53-01	(01)00884999047389
Alinity m System	08N53-02	(01)00884999048034
Alinity m System Refurbished	08N53-32	(01)00884999047587

Situation actuelle

Abbott Molecular met actuellement en place un élément pour améliorer la conception de l'analyseur et prévenir les fuites hors de l'instrument. Abbott a identifié que la conception du pourtour du tiroir des solutions système de l'analyseur Alinity m pouvait permettre à du liquide (déchets liquides ou solution(s) système) provenant du tiroir des solutions système de s'écouler hors de l'analyseur jusque sur le sol.

Un "liner" (revêtement) Alinity m sera installé pour réduire ces fuites hors de l'analyseur. Un représentant Abbott vous contactera pour programmer cette installation. La disponibilité du liner est liée à l'obtention de l'approbation réglementaire dans votre pays.

Impact potentiel

Si une fuite de liquide (déchets liquides ou solution(s) système) s'accumule dans le tiroir des solutions système et potentiellement sur le sol où marche l'opérateur, il peut en résulter un danger physique en raison du risque de glissade ou de chute. De plus, une telle fuite peut engendrer un risque d'exposition à des produits chimiques et à des substances biologiques dangereuses en raison de la présence de déchets liquides provenant des échantillons de patients.

Ce dysfonctionnement n'a aucun impact sur les performances et les résultats cliniques obtenus. De plus, aucune blessure n'a été signalée à ce jour.



Abbott

Mesures requises

Conformément aux instructions du Manuel Technique Alinity m, les utilisateurs doivent toujours porter un équipement de protection individuel lorsqu'ils utilisent l'analyseur. Si vous découvrez une fuite, veuillez prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition et contactez immédiatement votre représentant du Service Clients Abbott Molecular pour obtenir plus d'informations sur le dépannage.

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client ci-joint et le renvoyer. Si vous avez transmis ce produit à d'autres laboratoires, merci de leur faire parvenir cette lettre et le formulaire de réponse client.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant Abbott. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments éventuels occasionnés au sein de votre laboratoire.

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

Pamela Yip
Divisional Vice President, Quality Assurance
Molecular Diagnostics at Abbott