

À l'attention de :
À qui de droit

Notification urgente (FSCA)

Désignation commerciale du produit affecté : **ACCELERATOR a3600**

Identifiant FSCA : **FSCA-201610-02**

Détails relatifs aux dispositifs affectés :

Cordons d'alimentation des modules/composants ACCELERATOR a3600 suivants :

- Module de stockage et de collecte
- Module centrifugeuse
- Module d'interface i2000 SR

Description du problème et de la mesure corrective liée :

La société Inpeco a été informée de la possible surchauffe de la fiche de câbles d'alimentation. Le risque de blessure de l'utilisateur est négligeable.

Le service technique Inpeco ou ses représentants se rendront sur le site du client pour y remplacer les câbles d'alimentation.

Recommandations sur la mesure à prendre par l'utilisateur :

Veillez transférer cette notification à qui de droit.

La société Inpeco vous prie de l'excuser pour les désagréments occasionnés. Pour toute clarification, n'hésitez pas à contacter :

Giorgia Amabile - Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager E-mail : giorgia.amabile@inpeco.com

Téléphone : (+41) 919118 258

Giorgia Amabile, Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

INPECO S.A.

Via San Gottardo. 10 - 6900 Lugano - Suisse
Numéro de TVA : CHE-114.538.298



Notification urgente (FSCA) Notification technique

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 2 novembre 2016

Produit

Produit	Référence	Numéros de série
ACCELERATOR a3600 IOM	06P33-01	ACP009 à ACP129

Objet

Abbott Diagnostics a reçu la lettre ci-jointe de la part d'Inpeco, le fabricant du module ACCELERATOR a3600. Nous vous la communiquons car les modules indiqués ci-dessous peuvent être équipés d'un câble d'alimentation potentiellement non conforme susceptible de présenter une surchauffe. Les câbles concernés raccordent le bus d'alimentation aux modules suivants :

Produit	Référence
ACCELERATOR a3600 Module de stockage et de collecte (SRM) 9000	06P46-01
ACCELERATOR a3600 Module de stockage et de collecte (SRM) 15000	06P46-21
Module centrifugeuse	06P37-01
Module d'interface i2000SR	06P49-02

Impact sur les patients

Veillez vous référer à la lettre ci-jointe d'Inpeco pour obtenir de plus amples informations sur le risque affectant la sécurité de l'opérateur. Ce problème n'a aucune incidence sur les résultats de patients. Les résultats déjà rendus ne sont pas affectés.

Mesures requises

Abbott remplacera les câbles potentiellement non conformes au cours des prochains mois. Une fois les pièces mises à disposition, votre Service Clients Abbott vous contactera afin de convenir d'une date de rendez-vous pour le remplacement des câbles.

Veillez conserver cette lettre dans votre documentation.
L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre Service Clients Abbott au 01.45.60.25.50.



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence	Numéro de série
ACCELERATOR a3600 IOM	06P33-01	ACP009 à ACP129

Notification Technique urgente FA27OCT2016 d'Abbott Diagnostics du 2 novembre 2016.

Instructions : Veuillez fournir une copie de la notification ci-jointe au directeur du laboratoire et au responsable de la chaîne préanalytique ACCELERATOR a3600 au sein du laboratoire.

Merci de remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception et de **le renvoyer par e-mail à joelle.goncalves@abbott.com ou de le faxer avant le 14 novembre 2016 au : 01.45.60.20.27**

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics

Avez-vous pris en compte et appliqué les Mesures requises indiquées dans la Notification Technique urgente? (Cochez la réponse correspondante ci-dessous)

Oui

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

Cette mesure n'est pas applicable. Commentaires : _____

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature

Date