

Date: 16 Janvier 2018.

Référence Fabricant: CAPA-02081

## **Urgent - Avis de sécurité destiné aux sites utilisant le Moniteur à écran tactile des Systèmes Panther® et Panther® Fusion**

### **A l'attention de:**

Chère cliente, Cher client,

### **Informations sur les dispositifs concernés:**

Les systèmes Panther® et Panther® Fusion sont des systèmes de tests cliniques multiplexes, entièrement intégrés et automatisés, de diagnostic in vitro (IVD). Ils sont capables d'effectuer des tests basés sur l'acide nucléique à partir du traitement d'échantillon grâce à l'amplification, la détection et l'analyse des données.

Cette notification de rappel produit est envoyée à tous les clients qui ont reçu le moniteur affecté (Numéro de Pièce CMP-01539), qui est un composant des systèmes Panther et Panther Fusion avec les numéros de série égaux ou supérieurs à 2090002307.

Les systèmes Panther équipés d'un écran 17 pouces ne sont pas affectés.

### **Motif de la mesure corrective de sécurité à effectuer sur site (FSCA)**

Cet avis de sécurité est émis car le moniteur à écran tactile fourni avec les numéros de série des systèmes Panther et Panther Fusion concernés, risque potentiellement de se séparer de son panneau de verre en raison d'une adhérence inadéquate entre le panneau de verre et le moniteur.

Hologic a reçu 2 plaintes, indiquant que le panneau de verre s'est séparé du moniteur Panther. À ce jour, aucun cas de blessure associé à ce défaut n'a été signalé. Cependant, en raison de la possibilité que le panneau de verre tombe et blesse un opérateur, Hologic prend des mesures qui incluent cette notification et le suivi par le personnel sur le terrain pour effectuer des actions correctives.

À ce jour, aucun cas de blessure lié à ce défaut n'a été rapporté.

### **Action requise de la part de l'utilisateur**

- Un représentant de Hologic contactera votre site dès que possible pour organiser une visite, afin de mettre en place une solution provisoire pour sécuriser le panneau en verre. Par la suite, un nouveau moniteur de remplacement ayant ce problème corrigé, sera installé dès qu'ils seront disponibles.
- Hologic vous demande que si vous constatez une séparation du panneau vitré du moniteur, veuillez contacter immédiatement l'Assistance Technique de Hologic en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous :

Hologic N.V., The Corporate Village, Building Caprese, 8<sup>th</sup> floor, Da Vincilaan 5, 1935 Zaventem, Belgium

T: +32 2 711 46 80 | F: +32 2 725 20 87 | Hologic.com

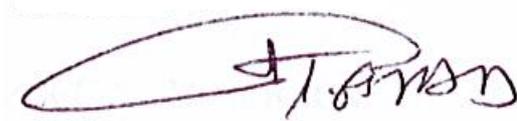
BNP PARIBAS FORTIS, IBAN BE75 2100 8769 7651, BIC BEBABEBB, BTW: BE 0445 434 787, RPR Brussel: 0445 434 787

**Assistance Technique de Hologic**  
[EUtechSupport@hologic.com](mailto:EUtechSupport@hologic.com)  
**Tel: 0800 913659**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où ce dispositif aurait pu être éventuellement transféré.  
Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont également été informées de ce communiqué.

Nous regrettons tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

Veuillez agréer nos salutations les plus respectueuses.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Angel Estrada', enclosed within a large, hand-drawn oval.

Angel Estrada  
Vice-président, Qualité et Affaires Réglementaires  
Hologic Ltd.