



## Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Mesures immédiates requises

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

**Date** 12 septembre 2018

**Produit**

Produit	Référence	Numéros de série	UDI
Accelerator APS	07L01	Tous	N/A

**Objet**

Abbott a identifié un dysfonctionnement sur les modules indiqués ci-dessous. Le mécanisme de transport qui déplace le robot le long des axes produit un champ magnétique susceptible d'interférer avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques/défibrillateurs automatiques implantables se trouvant à proximité de l'appareil. Cela concerne l'ensemble des systèmes APS (tous les numéros de série).

Le tableau ci-dessous indique les modules équipés de ce mécanisme de transport.

Module
Module Entrée/Sortie
Centrifugeuse
Module de stockage

Abbott a identifié que le pictogramme de sécurité ci-dessous, concernant les stimulateurs cardiaques/défibrillateurs automatiques implantables, n'était pas présent sur les capots des modules afin de prévenir les techniciens de laboratoire portant un stimulateur cardiaque/défibrillateur automatique implantable des risques auxquels ils s'exposent s'ils travaillent sur ces modules.



L'information concernant le pictogramme n'était pas incluse dans le Manuel Technique pour identifier :

- le risque de dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur automatique implantable concernant toute personne porteuse d'un tel dispositif cardiaque qui serait amenée à travailler sur ces modules.

---

**Objet  
(suite)**

- la distance de sécurité minimum de 200 mm à respecter avec les mécanismes de transport. Toute personne porteuse d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur automatique implantable ne doit pas s'approcher à une distance inférieure des axes du module.

Veillez vous reporter à l'errata ci-joint pour obtenir les instructions actuelles.

---

**Impact sur  
les patients**

En raison de l'exposition à un champ électromagnétique, il existe un risque pour le technicien ou tout autre utilisateur du système portant un stimulateur cardiaque/défibrillateur automatique implantable. L'exposition à un champ électromagnétique est susceptible d'interférer avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque/défibrillateur, entraînant des pulsations asynchrones ou gênant la détection d'une arythmie et/ou la défibrillation.

---

**Mesures  
requis**

Le personnel porteur d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur automatique implantable ne doit pas manipuler ou travailler sur ces modules, à moins de maintenir une distance d'au moins 200 mm avec les appareils, même si le pictogramme de sécurité n'y est pas apposé.

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer une visite afin d'apposer un nouveau pictogramme de sécurité sur les modules APS. Entre-temps, veuillez fixer une copie du pictogramme de sécurité fourni sur la dernière page de cette lettre sur le capot de ces modules jusqu'à la mise à disposition du pictogramme officiel.

Veillez consulter la fiche d'errata ci-jointe et la conserver avec le Manuel Technique afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement en ce qui concerne la distance de sécurité requise pour les stimulateurs cardiaques/défibrillateurs automatiques implantables.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

---

**Contact**

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation au sein de votre laboratoire. Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter notre service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.


---

Veillez apposer cette feuille à tout produit indiqué ci-dessus sur lequel le pictogramme d'avertissement n'apparaît pas :



# Errata

Ce document corrige le Manuel Technique.

Pictogramme	Description
 Le pictogramme est un carré blanc contenant un cœur noir et un stéthoscope noir. Une barre rouge diagonale traverse le cœur et le stéthoscope, et est entourée d'un cercle rouge, ce qui indique une interdiction ou un risque.	<p>Ce symbole indique que l'accès à la zone concernée représente un risque potentiel pour les personnes portant un stimulateur cardiaque.</p> <p>Toute personne porteuse d'un stimulateur cardiaque doit veiller à garder une distance de sécurité d'au moins 200 mm par rapport aux axes du module.</p>