



## Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

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

|   |   |
|---|---|
| <b>Date</b>                                 | 3 avril 2019  |
| <b>Produit</b>                              | <b>Nom du produit :</b> Analyseur Alinity hq<br><b>Référence :</b> 09P68-01<br><b>Numéro UDI :</b> Non applicable<br><b>Numéros de série :</b> Tous   |
| <b>Objet</b>                                | <p>Cette lettre est destinée à vous informer des dysfonctionnements potentiels suivants au niveau des agitateurs des puits d'incubation de l'analyseur Alinity hq.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Augmentation de la fréquence de l'erreur « perte de pas détectée sur un axe » (message d'erreur 5874)</li><li>• Réactif formant de la mousse dans le puits d'incubation</li></ul> <p>Vous avez reçu une première communication en date du 17 octobre 2018 associée au grippage de l'agitateur du puits d'incubation provoquant l'arrêt du système.</p>   |
| <b>Impact sur les résultats de patients</b> | <p>L'obtention des résultats de patient pourrait être retardée par l'augmentation de la fréquence de l'erreur « perte de pas détectée sur un axe » ainsi que par le grippage de l'agitateur du puits d'incubation. Les résultats des patients sont susceptibles d'être impactés par la formation de mousse au niveau du réactif se trouvant dans le puits d'incubation.</p>   |
| <b>Mesures requises</b>                     | <p>Les agitateurs des puits d'incubation installés sur votre analyseur Alinity hq devront être contrôlés et/ou remplacés. Un agitateur pourra être éventuellement remplacé plus d'une fois.</p> <p>Si les agitateurs des puits d'incubation ont récemment été remplacés sur votre site suite à la communication FA11OCT2018 du 17 octobre 2018, un représentant Abbott vous contactera pour programmer un nouveau remplacement. Abbott contrôlera également tous les agitateurs et les remplacera si nécessaire jusqu'à ce qu'un nouveau modèle d'agitateur soit disponible.</p> <p>Lorsque les nouveaux agitateurs seront disponibles, un représentant Abbott vous contactera pour programmer le remplacement (date estimée à partir de septembre 2019).</p> <p>Assurez-vous de posséder une solution de back-up ou une autre méthode pour réaliser vos numérations et formules sanguines au cas où l'analyseur serait inopérant.</p> <p>Aucun changement n'est requis au niveau du programme de maintenance recommandé.</p> <p>Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.</p> |

---

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

---

**Contact**

Nous regrettons sincèrement 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 le service Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les dysfonctionnements présentés dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

---