



Notification Technique
Abbott Molecular Inc.
Produit : **analyseur Alinity m**
Référence : 08N53-002
UDI : 00884999048034

Non spécifique à un numéro de série particulier

24 octobre 2019

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre analyseur Alinity m. Nous vous remercions de lire ces informations avec attention.

Situation actuelle

Il nous a été rapporté que des solutions système et/ou des déchets liquides avaient fui dans le tiroir de solutions système Alinity m.

Abbott Molecular recherche activement les causes de ce problème et identifiera les mises à jour système appropriées.

Impact potentiel

En cas de fuite non détectée de liquide sur le sol, l'utilisateur risque de se blesser en glissant ou en tombant. Une fuite est également susceptible d'introduire un risque d'exposition à des produits chimiques et biologiques potentiellement dangereux contenus dans les solutions système ou les déchets liquides.

Cette fuite potentielle n'a aucun impact sur les performances et les résultats cliniques obtenus. Aucune blessure due aux fuites rapportées n'a été signalée jusqu'à présent.

Mesures requises

Conformément aux instructions du Manuel Technique Alinity m, les utilisateurs doivent toujours porter un équipement de protection individuel. 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.

Nous remplacerons le cas échéant la tubulure des pompes péristaltiques spécifiques. Un représentant Abbott Molecular vous contactera dans les meilleurs délais pour programmer le remplacement.

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 le Service Clients Abbott Molecular au 0800 911 034. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments éventuels occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Joe Hutson
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.