



Notification urgente (FSCA)
Correction Produit
Action immédiate requise

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

Date 24 novembre 2017

Produit

Produit	Référence (Réf.)	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	N/A
Câble d'alimentation électrique, Contrôleur DTE	A-35006203-01	

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un risque potentiel de desserrage d'un câble sur l'unité de refroidissement des réactifs, pouvant entraîner des erreurs de température et une éventuelle défaillance de l'unité de refroidissement. Par conséquent, Abbott a effectué une évaluation de tous les autres connecteurs d'alimentation de l'Alinity i et n'a trouvé aucun autre cas similaire.

Cette connexion desserrée peut, à la longue, provoquer un échauffement et endommager le fil et le connecteur. L'utilisateur serait alors alerté par une odeur de brûlé. Le câble est connecté sur l'unité de refroidissement des réactifs à l'intérieur du module d'analyse et le connecteur n'est pas accessible à l'utilisateur. En raison d'un indice d'inflammabilité très faible des matériaux utilisés, la surchauffe se limitera au connecteur.

Impact sur les résultats de patients et la sécurité

L'utilisateur de l'instrument peut se blesser (choc électrique ou brûlure) s'il touche ou entre en contact direct avec le fil exposé lors de cette défaillance.

Mesures requises

En cas d'erreurs inattendues de la température du centre de réactifs, si vous détectez une odeur de brûlé ou un dégagement de fumée, mettez votre analyseur Alinity i hors tension et contactez votre représentant Abbott.

Dans les prochaines semaines, votre représentant Abbott planifiera une intervention sur votre Alinity i Processing Module pour corriger la cause de ce dysfonctionnement potentiel.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Veillez nous excuser 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 Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.



Notification urgente (FSCA)
Correction Produit
Action immédiate requise

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

Date 24 novembre 2017

Produit

Produit	Référence (Réf.)	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	N/A
Dispositif thermo-électrique (DTE) de l'unité de refroidissement des réactifs	A-30103732-01	
DTE et pompe du liquide de refroidissement	A-30105227-01	
Câble d'alimentation électrique, Contrôleur DTE	A-35006203-01	

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un risque potentiel de desserrage d'un câble sur l'unité de refroidissement des réactifs, pouvant entraîner des erreurs de température et une éventuelle défaillance de l'unité de refroidissement. Vous avez reçu une première lettre à ce sujet en octobre 2017. Au cours de son investigation, Abbott a identifié deux (2) autres connecteurs présentant le même risque potentiel. Par conséquent, Abbott a effectué une évaluation de tous les autres connecteurs d'alimentation de l'Alinity i et n'a trouvé aucun autre cas similaire.

Cette connexion desserrée peut, à la longue, provoquer un échauffement et endommager le fil et le connecteur. L'utilisateur serait alors alerté par une odeur de brûlé. Le câble est connecté sur l'unité de refroidissement des réactifs à l'intérieur du module d'analyse et le connecteur n'est pas accessible à l'utilisateur. En raison d'un indice d'inflammabilité très faible des matériaux utilisés, la surchauffe se limitera au connecteur.

Impact sur les résultats de patients et la sécurité

L'utilisateur de l'instrument peut se blesser (choc électrique ou brûlure) s'il touche ou entre en contact direct avec le fil exposé lors de cette défaillance.

Mesures requises

En cas d'erreurs inattendues de la température du centre de réactifs, si vous détectez une odeur de brûlé ou un dégagement de fumée, mettez votre analyseur Alinity i hors tension et contactez votre représentant Abbott.

Dans les prochaines semaines, votre représentant Abbott planifiera une intervention sur votre Alinity i Processing Module pour corriger la cause de ce dysfonctionnement potentiel.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Veillez nous excuser 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 Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.