



**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** 29 janvier 2018

**Produit**

Produit	Référence	Numéros de série
ACCELERATOR a3600 IOM	06P33-01	ACP126, ACP150, ACP172, ACP185, ACP186, ACP192, ACP202, ACP208, ACP214

**Objet**

Abbott Diagnostics a reçu la notification ci-jointe de la part d'Inpeco, le fabricant de l'ACCELERATOR a3600. Les porte-tubes équipés de puces RFID spécifiques (IT10003) peuvent ne pas être détectés par l'a3600 et donc entraîner le blocage d'un module sans notification de l'utilisateur.

Les interfaces de modules AU5800 et Alinity ci sont concernés.

**Impact sur les résultats de patients**

Veillez vous référer à la notification d'Inpeco ci-jointe pour plus d'informations concernant le retard potentiel de communication des résultats des dosages.

**Mesures requises**

Votre chaîne étant susceptible d'utiliser des porte-tubes équipés des puces RFID IT1003, un représentant Abbott vous contactera pour programmer la mise à jour du progiciel de la carte MOL-A afin de corriger ce dysfonctionnement au niveau de la détection.

Merci de remplir et retourner le formulaire de réponse client joint à cette lettre. Il n'est pas nécessaire de répondre directement à Inpeco. Abbott transmettra votre réponse.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est 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.

---

**NOTIFICATION URGENTE (FSCA)****Nom commercial des produits concernés :** Accelerator a3600**Identifiant FSCA :** FSCA – ACP – 201712 – 02

---

Date : Décembre 2017

À l'attention de :  
À qui de droit**Dispositifs concernés :**

Les modules Accelerator a3600 équipés d'antennes contrôlées par la carte électronique MOL-A (réf. 0S00000323.00).

**Description du dysfonctionnement :**

Les porte-tubes équipés de puces RFID ITI0003 (réf. PCF7935) peuvent ne pas être détectés par les antennes contrôlées par la carte MOL-A. Cet échec de lecture porte-tube qui survient rarement, entraîne le blocage du module sans notification de l'utilisateur et peut donc potentiellement retarder le traitement des échantillons et ainsi la communication des résultats aux patients.

**Recommandations aux utilisateurs :**

Soyez informés de ce dysfonctionnement et veuillez prendre les mesures nécessaires pour intervenir si des porte-tubes restent bloqués de manière inattendue ou si certains modules ne sont plus opérationnels sans raison évidente.

Le Service Clients Inpeco ou leurs représentants vous contacteront pour organiser une visite afin de remédier au dysfonctionnement décrit et mettre à jour le progiciel de la carte MOL-A.

Veuillez compléter et retourner la confirmation de réception de cette notification urgente ci-jointe sous 7 jours. Veuillez également transmettre cette notification à toutes les personnes concernées.

**Contact :**

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter :

Giorgia Amabile - Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

E-mail : [giorgia.amabile@inpeco.com](mailto:giorgia.amabile@inpeco.com)

Téléphone : (+41) 91 9118 258

Nous vous remercions de votre coopération. Le soussigné confirme que cette notification a été transmise à l'organisme de réglementation approprié.

Meilleures salutations,



Giorgia Amabile, Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

---



## NOTIFICATION URGENTE

### CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION URGENTE Porte-tube non détecté par l'antenne

Ce formulaire confirme la réception de la Notification urgente ci-jointe datée de décembre 2017, concernant un problème de reconnaissance des porte-tubes par l'antenne.

Veuillez lire la question et répondre en conséquence :

*J'ai lu et compris les instructions fournies dans la Notification urgente.*

OUI       NON

Veuillez compléter le formulaire et envoyer une copie numérisée à [Regulatory.Affairs@inpeco.com](mailto:Regulatory.Affairs@inpeco.com).

Nom de la personne remplissant le formulaire :

---

Titre :

---

Établissement:

Numéro de série de la chaîne:

---

Rue :

---

Ville :

État :

---

Téléphone :

Pays :

---

Signature

---

\*\*\* Fin du document \*\*\*