



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

Date 21 décembre 2018

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	De Ai01001 à Ai01455 Et Ai01457, Ai01459	Non applicable

Objet

Abbott a identifié un défaut lié aux pompes Alinity i Gear Pump Assembly (référence A-30108552-01) qui provoque de la mousse/des bulles à la sortie du réservoir de tampon de lavage concentré et entraîne la présence d'une quantité inattendue de résidus de tampon séché. La formation de mousse/bulles résulte d'une calibration incorrecte de la vitesse de rotation de la pompe.

Impact sur les résultats de patients

Le tampon de lavage concentré (Réf. 06P13) contient du 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane susceptible de déclencher une réaction allergique s'il entre en contact avec la peau.

Mesures Requises

Veillez continuer à suivre les instructions fournies dans le Manuel Technique Alinity ci-series concernant l'accès à la zone des réservoirs des solutions communes afin d'éviter tout contact avec la peau.

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer le remplacement de l'Alinity i Gear Pump Assembly (référence A-30108552-01) du tampon de lavage concentré par une pompe correctement calibrée (référence A-30111949-01).

Veillez compléter et retourner le formulaire Réponse Client ci-joint.

Si vous avez transmis des produits mentionnés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

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 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 Rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le service Abbott Assistance.
