



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 15 avril 2019

Produit

Produit	Référence (réf.)	Numéro de série	UDI
Alinity i Processing Module	03R65-01	Tous	N/A
TED (Thermo-Electric Device) Engine Reagent Cooler	A-30103732-01 A-30103732-02	Tous	
CABLE, POWER OUT, TED CNTRLER	A-35006203-01 A-35006203-02	Tous	

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un risque potentiel de desserrage des connexions des câbles sur l'unité de refroidissement des réactifs, pouvant entraîner des erreurs de température et une éventuelle défaillance de l'unité de refroidissement.

Une connexion de câble desserrée risque de surchauffer et d'endommager le fil et le connecteur. Le cas échéant, l'utilisateur pourrait percevoir une odeur de brûlé. La connexion du câble sur l'unité de refroidissement des réactifs est située à l'intérieur du module d'analyse et n'est pas accessible à l'utilisateur. En raison de la faible inflammabilité des matériaux utilisés, un quelconque dommage thermique se limiterait aux connecteurs.

Les connexions des câbles sur l'unité de refroidissement des réactifs ont été modifiées afin d'intégrer des connecteurs plus robustes.

Impact sur les résultats de patients et la sécurité

La défaillance des connexions des câbles sur l'unité de refroidissement des réactifs peut entraîner un arrêt imprévu de l'analyseur pouvant potentiellement retarder l'obtention des résultats.

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

Mesures requises

En cas d'erreurs imprévues sur 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.

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer le remplacement des pièces impactées sur votre analyseur.

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.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

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.
