



Notification urgente (FSCA)
Mesures correctives
Urgent - Mesures immédiates requises

Date 1 novembre 2019

Produit

| Nom du produit | Référence (réf.) | Numéro de série | UDI |
|---|----------------------|-----------------|-----|
| Détecteur de niveau des solutions communes Alinity ci | 04S68-02 | Tous | N/A |
| Kit d'accessoires, Alinity i | 03R66-03 | Tous | N/A |
| Kit d'accessoires n° 2, Alinity c | 03R69-03 03R69-04 | Tous | N/A |

Objet

Cette lettre est une mise à jour de la lettre de mesures correctives FA16SEP2019 en date du 23 septembre 2019 et de la lettre d'information produit PI1031-2019.

Résumé de la mise à jour :

1. Le nouveau détecteur de niveau des solutions communes (réf. 04S68-03) ne sera pas disponible au cours du quatrième trimestre de 2019, comme précédemment communiqué. Abbott informera tous les utilisateurs de la disponibilité du nouveau détecteur.
2. Vous pouvez continuer à utiliser le détecteur de niveau des solutions communes (réf. 04S68-02). Avant l'installation du détecteur de niveau des solutions communes (réf. 04S68-02), inspectez le détecteur pour vous assurer qu'il ne présente pas de fissures conformément aux instructions de l'Annexe A accompagnant la première version de cette lettre de mesures correctives ou aux instructions de la lettre d'information produit. Continuez à suivre la procédure de maintenance hebdomadaire après l'installation.
3. La partie Résultats déjà rendus de la première version de la lettre de mesures correctives a été mise à jour pour inclure des informations supplémentaires :

Résultats déjà rendus : les messages d'erreur suivants sont potentiellement associés à une fissure du détecteur de niveau des solutions communes et à des résultats incorrects.

- Alinity i : 1043, 1044, 1072, 1402, 1403
 - Les messages d'erreur Alinity i correspondent à des exceptions et sont conservés pendant 24 heures sur le système. Veuillez contacter votre représentant Abbott concernant les options pour accéder aux messages d'erreur datant de plus de 24 heures.
- Alinity c : 3687, 3689
 - Les messages d'erreur Alinity c sont indiqués dans les relevés du système Alinity ci-series.

Comme indiqué dans la lettre du 23 septembre 2019, si votre laboratoire a précédemment identifié des fissures au niveau du détecteur de niveau des solutions communes avant d'avoir reçu cette lettre et que

des messages étaient associés à des résultats de patients, Abbott vous recommande de suivre vos procédures internes pour revoir les résultats rendus entre la survenue des messages d'erreur et le dernier contrôle de qualité (CQ) passé avec succès.

**Impact sur
les
résultats de
patients**

Une fissure sur les détecteurs de niveau des réservoirs de solution d'activation, de préactivation, de lavage acide ou de lavage alcaline Alinity ci-series peut potentiellement impacter les résultats de patients obtenus sur l'Alinity c et l'Alinity i.

**Mesures
requis**

Si une fissure a été identifiée sur un détecteur de niveau des solutions communes (réf. 04S68-02), veuillez le jeter et contacter votre représentant Abbott.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG

Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar

EU Quality
