



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 7 mars 2019

Produit

Nom du produit	Référence (réf.)	Numéro de série	UDI
Module d'analyse Alinity i	03R65-01	Tous	Non applicable
Module d'analyse Alinity c	03R67-01	Tous	

Objet

Abbott a déterminé que le dispositif de verrouillage de sécurité recouvrant les aiguilles de perçage du septum au sein du porte-flacon des solutions communes ne se déploie pas toujours lorsqu'un flacon de solution commune est retiré de l'Alinity ci-series.

Les flacons de solutions communes pour les analyseurs Alinity ci-series sont listés ci-dessous :

Alinity i	Alinity c
Alinity i Concentrated Wash Buffer	Alinity c-series Acid Wash
Alinity Pre-Trigger Solution	Alinity c-series Alkaline Wash
Alinity Trigger Solution	Alinity c-series ICT Reference Solution

Les flacons de solutions communes sont chargés dans la porte de la zone de stockage des solutions communes. Le flacon est chargé en le retournant et en le plaçant dans le porte-flacon correspondant. Un septum permet d'éviter que la solution commune ne se déverse dans l'analyseur lorsque le flacon est retourné. Quand le flacon est placé dans le porte-flacon, le dispositif de verrouillage de sécurité se retire, découvrant ainsi les aiguilles de perçage du septum. Quand le bouton de libération du flacon est enfoncé et que le flacon est retiré, ce dispositif de verrouillage de sécurité devrait recouvrir les aiguilles de perçage du septum. Si les aiguilles de perçage du septum ne sont pas recouvertes par ce dispositif, elles représentent un risque de piqûre par aiguille pour l'utilisateur si celui-ci place sa main dans cette zone.

**Objet
(suite)**



Porte-flacons de l'analyseur Alinity i

- 1. Dispositif de verrouillage de sécurité déployé*
- 2. Dispositif de verrouillage de sécurité non déployé avec exposition des aiguilles de perçage du septum*

Le format des porte-flacons de l'analyseur Alinity c est différent en raison des différences de taille des flacons de solution mais le dispositif de verrouillage de sécurité fonctionne de la même manière.

**Impact sur la
sécurité**

Les aiguilles de perçage du septum risquent de couper ou piquer la main de l'utilisateur. Étant donné qu'un reste de solution commune peut se retrouver dans cette zone, il y a une possibilité que la peau non protégée de l'utilisateur soit exposée à la solution. Les risques spécifiques liés aux solutions communes sont les suivants :

Alinity i

La solution d'activation Alinity Trigger Solution (réf. 6P11) contient de l'hydroxyde de sodium à une concentration susceptible de provoquer une irritation cutanée.

Le tampon de lavage concentré Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (réf. 6P13) contient du 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane susceptible de déclencher une réaction allergique.

Alinity c

La solution de lavage alcaline Alinity c-series Alkaline Wash (réf. 8P78) contient de l'hydroxyde de sodium à une concentration susceptible d'entraîner de graves brûlures de la peau.

La solution de préactivation Alinity Pre-Trigger Solution (réf. 6P12), la solution de référence ICT Alinity c-series ICT Reference Solution (réf. 8P76) ainsi que la solution de lavage acide Alinity c-series Acid Wash (réf. 8P77) ne présentent aucun risque chimique pour une peau non protégée qui y serait exposée.

**Mesures
requis**

Veillez continuer de vous conformer aux instructions fournies dans le Manuel Technique Alinity ci-series pour le remplacement des solutions communes. Soyez prudent lorsque vous accédez aux porte-flacons des solutions communes ou lorsque vous remplacez les flacons des solutions communes, vous risquez de vous exposer à un objet tranchant. Le Manuel Technique Alinity ci-series sera mis à jour afin de rajouter les informations sur les risques encourus dans la procédure.

Si le dispositif de verrouillage de sécurité ou la libération des flacons ne fonctionnent pas correctement, veuillez contacter le Service Clients afin d'obtenir de l'aide.

Votre Ingénieur Support Technique Abbott vous contactera afin de programmer la pose d'un pictogramme de sécurité au niveau de la zone de stockage des solutions communes pour attirer l'attention sur ce risque.

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

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

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les désagréments éventuels 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 mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le service Abbott Assistance.
