



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 12 septembre 2018

Produit

Produit	Référence	Numéros de série	UDI
Accelerator a3600	06P33	Tous	N/A

Objet

Abbott Diagnostics a reçu l'avis urgent de sécurité ci-joint de la part d'Inpeco, le fabricant de l'ACCELERATOR a3600. Le mécanisme de transport qui permet le déplacement du robot le long des axes produit un champ magnétique susceptible d'interférer avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques/défibrillateurs automatiques implantables se trouvant à proximité de l'appareil.

Le tableau ci-dessous indique les modules équipés de ce mécanisme de transport.

Module
Module Entrée/Sortie
Centrifugeuse
Module de stockage
Module entrée portoir
Module sortie portoir
Module d'interface AU5800
Module d'interface Sapphire
Module d'interface XN-9000

La lettre d'Inpeco décrit deux éléments liés au mécanisme de transport :

1. Certains modules ne portent pas de pictogramme relatif aux stimulateurs cardiaques/défibrillateurs automatiques implantables. Voir l'Annexe A.
2. La description du risque dans le Manuel Technique doit être actualisée.

Voir l'avis urgent de sécurité d'Inpeco ci-joint pour plus de détails.

Impact sur les patients

Se référer à l'avis urgent de sécurité d'Inpeco.

Mesures Requises

Veuillez vous référer aux mesures requises dans l'avis urgent de sécurité d'Inpeco.

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer une visite afin d'apposer un nouveau pictogramme de sécurité sur l'a3600.

**Mesures
Requises
(suite)**

Complétez le formulaire de réponse client Abbott ci-joint. Il n'est pas nécessaire de compléter le formulaire de réponse client Inpeco car Abbott répondra à Inpeco.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été 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.

Annexe A : modules a3600 ne portant pas de pictogramme de sécurité relatif aux stimulateurs cardiaques

Systèmes A3600	Module entrée portoir	Module sortie portoir	Module d'interface d'interface Sapphire
ACP001	X		
ACP002	X		
ACP004	X		
ACP013	X		
ACP018		X	
ACP019		X	
ACP032	X		
ACP036	X		
ACP038	X		
ACP043	X	X	
ACP044			X
ACP046	X		
ACP047			X
ACP049	X		
ACP050	X	1	
ACP057	X		
ACP062	X		
ACP063	X		
ACP064	X		
ACP065	X		
ACP073	X		
ACP076	X		
ACP077	X		
ACP083	X		
ACP084	X		
ACP085	X		
ACP086	X		
ACP093	X		
ACP095	X	X	X
ACP096	X		
ACP097	X	X	
ACP101	X		
ACP106	X	X	
ACP107	X		
ACP110	X		
ACP112	X	X	
ACP118		X	
ACP124	X		
ACP126	X	X	
ACP128	X		
ACP130	X		
ACP138		X	

Avis urgent de sécurité

Nom commercial du produit concerné : Accelerator a3600

Identifiant FSCA : FSCA – ACP – 201808 – 02

Identifiant FSN : FSN – ACP – 201808

Date : Août 2018

À l'attention de :
Aux personnes concernées

Détails des dispositifs concernés :

Les modules suivants du système d'automatisation peuvent être concernés par le problème :

Module	Numéro de référence	
	N° réf. actuel du module	N° réf. précédent du module (également concerné par le problème)
Module Entrée/Sortie	FLX-201	510 ; 509 ; F3.6-001
Module centrifugeuse	FLX-202	410 ; 616 ; F3.6-002
Module de stockage et de récupération	FLX-207 et FLX-230	617 ; 517 ; F3.6-007 et F3.6-030
Module entrée portoir	FLX-214	523 ; F3.6-014
Module sortie portoir	FLX-216	F3.6-016
Module d'interface AU5800	FLX-275	s.o.
Module d'interface Sapphire	FLX-264	s.o.
Module d'interface XN-9000	FLX-263 et FLX-290	s.o.

Tableau 1

D'après nos dossiers, au moins un de ces modules est présent dans votre établissement.

Description du problème :

Dans les modules répertoriés au Tableau 1, le mécanisme de transport qui déplace le robot le long des axes génère un champ magnétique qui peut interférer avec les fonctions d'un stimulateur cardiaque à une distance relativement proche.

L'étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques illustrée ci-dessous est appliquée sur le capot des modules pour avertir les utilisateurs portant un stimulateur cardiaque du risque auquel ils s'exposent s'ils

travaillent sur ces modules. Inpeco a identifié une liste de sites qui utilisent des modules sur lesquels l'étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques est manquante.



Les informations concernant l'étiquette incluses dans le manuel d'utilisation ont été mises à jour pour préciser que :

- le risque de dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque s'applique à tout individu portant un stimulateur cardiaque qui serait amené à travailler sur ces modules ;
- la distance de sécurité minimale a été augmentée à 200 mm (7,87 po) par rapport aux mécanismes de transport. Toute personne portant un stimulateur cardiaque ne doit pas s'approcher à moins de cette distance par rapport aux axes du module.

Se reporter à l'errata corrigeant le manuel d'utilisation pour prendre connaissance des instructions mises à jour.

Risque pour la santé :

Toute exposition à un champ électromagnétique peut interférer avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque et potentiellement entraîner une stimulation asynchrone. Le fonctionnement normal reprend généralement lorsque le stimulateur cardiaque n'est plus exposé au champ électromagnétique. Les symptômes liés à une interférence électromagnétique peuvent comprendre des palpitations, une syncope et/ou des difficultés à respirer. Les personnes portant un stimulateur cardiaque sont généralement conscientes des potentiels effets indésirables des champs magnétiques et savent qu'elles doivent éviter de s'appuyer sur ou de se trouver à proximité d'une potentielle source d'interférence électromagnétique.

Conseils concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Veuillez noter que le personnel portant un stimulateur cardiaque ne doit pas manipuler ou travailler sur ces modules à une distance de moins de 200 mm, et ce même si l'étiquette d'avertissement est manquante.
2. Veuillez prendre connaissance de l'errata corrigeant le manuel d'utilisation et le conserver avec le manuel d'utilisation actuellement en votre possession afin de pouvoir vous y référer ultérieurement en ce qui concerne la « distance de sécurité » requise pour les stimulateurs cardiaques.
3. Veuillez vérifier que l'étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques est bien apposée sur les modules répertoriés au Tableau 1. Si ce n'est pas le cas, veuillez photocopier la dernière page de la présente lettre et scotcher la copie de l'étiquette sur le capot des modules en question jusqu'à ce que l'étiquette officielle soit disponible.

Si votre site est inclus dans la liste des systèmes pour lesquels il manque au moins une étiquette relative aux stimulateurs cardiaques, vous serez contacté(e) par le support technique d'Inpeco ou ses représentants pour organiser une visite afin de résoudre le problème décrit et d'apposer les étiquettes manquantes.

En outre :

- complétez et renvoyez sous 15 jours, directement à Inpeco ou à un représentant d'Inpeco, le formulaire de confirmation de réception de l'avis de sécurité joint à cette lettre.
- Veuillez transmettre cet avis aux personnes concernées.

Personne de référence à contacter :

Pour toute demande de clarifications, n'hésitez pas à contacter :
Giorgia Amabile - Responsable Assurance Qualité et Affaires réglementaires
Courriel : Regulatory.Affairs@inpeco.com
Téléphone : (+41) 91 9118 258

Nous tenons à nous excuser des éventuels désagréments causés par cette situation. Merci pour votre coopération. Le/la soussigné(e) confirme que le présent avis a été/sera notifié à l'agence réglementaire appropriée.

Cordialement,



Giorgia Amabile - Responsable Assurance Qualité et Affaires réglementaires

CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ et VÉRIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE
Étiquette relative aux stimulateurs cardiaques

Identifiant FSN : FSN – ACP – 201808

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la bonne réception de l'avis de sécurité ci-joint, daté du mois d'août 2018, concernant l'étiquette relative aux stimulateurs cardiaques.

Veuillez lire chaque question et indiquer la réponse appropriée

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis urgent de sécurité de la présente lettre.
 OUI NON
2. J'ai appliqué toutes les mesures requises indiquées dans cette lettre.
 OUI NON

Veuillez compléter le formulaire et envoyer une copie scannée à l'adresse Regulatory.Affairs@inpeco.com ou à l'adresse e-mail des représentants d'Inpeco.

Nom de la personne complétant le formulaire : _____

Titre : _____

Établissement : _____

Numéro de série du système
d'automatisation : _____

Rue : _____

Ville : _____

État : _____

Téléphone : _____

Pays : _____

Signature _____

Scotchez cette feuille sur les modules (répertoriés au Tableau 1) dont l'étiquette d'avertissement est manquante :





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 12 septembre 2018

Produit

Produit	Référence	Numéros de série	UDI
Module d'entrée/de sortie FlexLab	05P11-01 05P11-05 05P11-07 05P11-30 05P64-86	Tous	N/A

Objet

Abbott Diagnostics a reçu l'avis urgent de sécurité ci-joint de la part d'Inpeco, le fabricant de la FlexLab. Le mécanisme de transport qui permet le déplacement du robot le long des axes produit un champ magnétique susceptible d'interférer avec le fonctionnement des stimulateurs cardiaques/défibrillateurs automatiques implantables se trouvant à proximité de l'appareil.

Le tableau ci-dessous indique les modules équipés de ce mécanisme de transport.

Module
Module Entrée/Sortie
Centrifugeuse
Module de stockage
Module entrée portoir
Module sortie portoir
Module sortie portoir 400
Module d'interface DXH 800
Module d'interface AU5800
Module d'interface Sapphire
Module d'interface XN-9000

La lettre d'Inpeco décrit deux éléments liés au mécanisme de transport :

1. Certains modules ne portent pas de pictogramme relatif aux stimulateurs cardiaques/défibrillateurs automatiques implantables. Voir l'Annexe A.
2. La description du risque dans le Manuel Technique doit être actualisée.

Voir l'avis urgent de sécurité d'Inpeco ci-joint pour plus de détails.

Impact sur les patients

Se référer à l'avis urgent de sécurité d'Inpeco.

Mesures requises

Veillez vous référer aux mesures requises dans l'avis urgent de sécurité d'Inpeco.

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer une visite afin d'apposer un nouveau pictogramme de sécurité sur la FlexLab.

Complétez le formulaire de réponse client Abbott ci-joint. Il n'est pas nécessaire de compléter le formulaire de réponse client Inpeco car Abbott répondra à Inpeco.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été 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.

Annexe A : modules FlexLab ne portant pas de pictogramme de sécurité relatif aux stimulateurs cardiaques

Systèmes FlexLab	Centrifugeuse	Interface AU5800	Module Entrée/Sortie	Module entrée portoir	Module sortie portoir	Module d'interface Sapphire	Module de stockage
FLX015	X		X				
FLX017	X		X				X
FLX018	X		X				X
FLX019			X	X			
FLX020	X		X	X			X
FLX021	X		X				X
FLX023	X		X				X
FLX025			X				
FLX027	X		X				X
FLX026	X		X				X
FLX033	X		X				X
FLX030	X		X	X			X
FLX040	X		X				X
FLX038	X		X	X			X
FLX044	X		X				X
FLX045	X		X				
FLX047	X		X				X
FLX051	X			X		X	X
FLX055	X		X				
FLX053			X				X
FLX052	X		X				X
FLX054	X		X				
FLX059	X		X				X
FLX063				X			
FLX058	X		X				
FLX067	X		X				
FLX068				X			
FLX066	X		X	X			
FLX070				X			
FLX076				X			
FLX091				X			
FLX095					X		
FLX094						X	
FLX099				X			
FLX102					X	X	
FLX0104				X			
FLX0105						X	
FLX0108				X			
FLX0131						X	
FLX0126				X	X	X	
FLX0137		X		X			
FLX0155				X			
FLX0161				X	X	X	
FLX0163				X			

Avis urgent de sécurité

Nom commercial du produit concerné : FlexLab

Identifiant FSCA : FSCA - FLX - 201808 - 01

Identifiant FSN : FSN - FLX - 201808

Date : Août 2018

À l'attention de :
Aux personnes concernées

Détails des dispositifs concernés :

Les modules suivants du système d'automatisation peuvent être concernés par le problème :

Module	Numéro de référence	
	N° réf. actuel du module	N° réf. précédent du module (également concerné par le problème)
Module Entrée/Sortie	FLX-201	510 ; 509 ; F3.6-001
Module centrifugeuse	FLX-202	410 ; 616 ; F3.6-002
Module de stockage et de récupération	FLX-207 et FLX-230	617 ; 517 ; F3.6-007 et F3.6-030
Module entrée portoir	FLX-214	523 ; F3.6-014
Module sortie portoir	FLX-216	F3.6-016
Stockage grand volume	FLX-282 et FLX-283	s.o.
Module sortie portoir 400	FLX-289	s.o.
Module piste vers portoir	FLX-295	s.o.
Module d'interface du système AUWi	FLX-286	s.o.
Module d'interface BNII	FLX-287	s.o.
Module d'interface DXH 800	FLX-288	s.o.
Module d'interface AU5800	FLX-275	s.o.
Module d'interface Sapphire	FLX-264	s.o.
Module d'interface XN-9000	FLX-263 et FLX-290	s.o.

Tableau 1

D'après nos dossiers, au moins un de ces modules est présent dans votre établissement.

Description du problème :

Dans les modules répertoriés au Tableau 1, le mécanisme de transport qui déplace le robot le long des axes génère un champ magnétique qui peut interférer avec les fonctions d'un stimulateur cardiaque à une distance relativement proche.

L'étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques illustrée ci-dessous est appliquée sur le capot des modules pour avertir les utilisateurs portant un stimulateur cardiaque du risque auquel ils s'exposent s'ils travaillent sur ces modules. Inpeco a identifié une liste de sites qui utilisent des modules sur lesquels l'étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques est manquante.



Les informations concernant l'étiquette incluses dans le manuel d'utilisation ont été mises à jour pour préciser que :

- le risque de dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque s'applique à tout individu portant un stimulateur cardiaque qui serait amené à travailler sur ces modules ;
- la distance de sécurité minimale a été augmentée à 200 mm (7,87 po) par rapport aux mécanismes de transport. Toute personne portant un stimulateur cardiaque ne doit pas s'approcher à moins de cette distance par rapport aux axes du module.

Se reporter à l'errata corrigeant le manuel d'utilisation pour prendre connaissance des instructions mises à jour.

Risque pour la santé :

Toute exposition à un champ électromagnétique peut interférer avec le fonctionnement d'un stimulateur cardiaque et potentiellement entraîner une stimulation asynchrone. Le fonctionnement normal reprend généralement lorsque le stimulateur cardiaque n'est plus exposé au champ électromagnétique. Les symptômes liés à une interférence électromagnétique peuvent comprendre des palpitations, une syncope et/ou des difficultés à respirer. Les personnes portant un stimulateur cardiaque sont généralement conscientes des potentiels effets indésirables des champs magnétiques et savent qu'elles doivent éviter de s'appuyer sur ou de se trouver à proximité d'une potentielle source d'interférence électromagnétique.

Conseils concernant les mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Veuillez noter que le personnel portant un stimulateur cardiaque ne doit pas manipuler ou travailler sur ces modules à une distance de moins de 200 mm, et ce même si l'étiquette d'avertissement est manquante.
2. Veuillez prendre connaissance de l'errata corrigeant le manuel d'utilisation et le conserver avec le manuel d'utilisation actuellement en votre possession afin de pouvoir vous y référer ultérieurement en ce qui concerne la « distance de sécurité » requise pour les stimulateurs cardiaques.
3. Veuillez vérifier que l'étiquette de sécurité relative aux stimulateurs cardiaques est bien apposée sur les modules répertoriés au Tableau 1. Si ce n'est pas le cas, veuillez photocopier la dernière page de la présente

lettre et scotcher la copie de l'étiquette sur le capot des modules en question jusqu'à ce que l'étiquette officielle soit disponible.

Si votre site est inclus dans la liste des systèmes pour lesquels il manque au moins une étiquette relative aux stimulateurs cardiaques, vous serez contacté(e) par le support technique d'Inpeco ou ses représentants pour organiser une visite afin de résoudre le problème décrit et d'apposer les étiquettes manquantes.

En outre :

- complétez et renvoyez sous 15 jours, directement à Inpeco ou à un représentant d'Inpeco, le formulaire de confirmation de réception de l'avis de sécurité joint à cette lettre.
- Veuillez transmettre cet avis aux personnes concernées.

Personne de référence à contacter :

Pour toute demande de clarifications, n'hésitez pas à contacter :

Giorgia Amabile - Responsable Assurance Qualité et Affaires réglementaires

Courriel : Regulatory.Affairs@inpeco.com

Téléphone : (+41) 91 9118 258

Nous tenons à nous excuser des éventuels désagréments causés par cette situation. Merci pour votre coopération. Le/la soussigné(e) confirme que le présent avis a été/sera notifié à l'agence réglementaire appropriée.

Cordialement,



Giorgia Amabile - Responsable Assurance Qualité et Affaires réglementaires

**CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ et VÉRIFICATION DE LA MISE EN ŒUVRE
Étiquette relative aux stimulateurs cardiaques**

Identifiant FSN : FSN – FLX – 201808

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la bonne réception de l'avis de sécurité ci-joint, daté du mois d'août 2018, concernant l'étiquette relative aux stimulateurs cardiaques.

Veuillez lire chaque question et indiquer la réponse appropriée

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis urgent de sécurité de la présente lettre.

OUI NON

2. J'ai appliqué toutes les mesures requises indiquées dans cette lettre.

OUI NON

Veuillez compléter le formulaire et envoyer une copie scannée à l'adresse Regulatory.Affairs@inpeco.com ou à l'adresse e-mail des représentants d'Inpeco.

Nom de la personne complétant le formulaire : _____

Titre : _____

Établissement : _____

Numéro de série du système
d'automatisation : _____

Rue : _____

Ville : _____

État : _____

Téléphone : _____

Pays : _____

Signature _____

Scotchez cette feuille sur les modules (répertoriés au Tableau 1) dont l'étiquette d'avertissement est manquante :

