



## 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** 20 septembre 2018

**Produit**

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Alinity i Processing Module	03R65	Ai01001 à Ai01336	Non applicable

**Objet**

Abbott a identifié un défaut lié aux pompes Alinity i Bulk Solution Dispense Pumps (référence A-35001280-01) entraînant leur défaillance. Ce défaut est lié à la conception d'un joint interne à la pompe laissant passer une petite quantité de solution(s) commune(s) pouvant entraîner une panne de la pompe.

Le volume de cette fuite n'a pas d'impact sur la capacité des pompes à distribuer avec précision les solutions communes. Le liquide écoulé reste à l'intérieur de la zone de l'analyseur uniquement accessible par les techniciens Abbott. Par conséquent, cette situation ne présente pas de risque de résultats incorrects ou d'exposition physique pour l'utilisateur.

**Impact sur les résultats de patients**

La défaillance de cette pompe peut entraîner un arrêt inattendu de l'analyseur pouvant potentiellement retarder l'obtention des résultats.

**Mesures requises**

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer le remplacement de toutes les pompes de distribution de solutions communes A-35001280-01 par une pompe de conception nouvelle A-35001280-02.

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

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

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

**Contact**

Nous regrettons 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.