



## 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

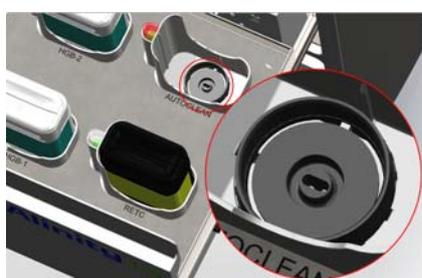
Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Analyseur Alinity hq	09P68-01	TOUS	Non applicable
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01	TOUS	

Objet

Abbott a déterminé que le dispositif de verrouillage de sécurité couvrant les aiguilles de perçage du septum peut ne pas se déployer lorsque le flacon de solution commune d'un litre est retiré de l'Alinity hq et de l'Alinity hs, module de préparation et de coloration de lames (Alinity h-series).

L'Alinity hq et l'Alinity hs utilisent des flacons pour les solutions communes requises (Alinity hq : réactifs WBC, HGB, RETIC et Autoclean – Alinity hs : solutions de fixation frottis et colorations May-Grunwald et Wright Giemsa). Les flacons sont chargés dans le tiroir des solutions communes en les retournant et en les plaçant dans les porte-flacons correspondants. Un septum permet d'éviter que la solution 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 couvrir 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 pour l'utilisateur qui placerait sa main dans cette zone.



*Schémas du porte-flacon d'Alinity hq Autoclean Solution montrant le dispositif de verrouillage de sécurité couvrant les aiguilles de perçage et le dispositif de verrouillage de sécurité ne couvrant pas les aiguilles de perçage. Les aiguilles de perçage sont identiques sur tous les porte-flacons.*

---

## Impact sur la sécurité

Les aiguilles de perçage du septum risquent de couper ou piquer la main de l'utilisateur.

Des traces de solution commune peuvent se trouver dans cette zone, exposant la peau de l'utilisateur qui n'aurait pas de protection. Les risques spécifiques aux solutions communes pouvant provoquer une irritation cutanée sont les suivants :

Réactif WBC (réf. 07P79) : contient un méthylisothiazolinone susceptible de déclencher une réaction allergique.

Réactif AutoClean (réf. 01R51) : contient de l'hypochlorite de sodium pouvant provoquer une irritation cutanée.

Fixation frottis (réf. 08P79) : contient du méthanol pouvant être toxique par contact cutané.

Coloration May-Grunwald (réf. 08P81) : contient du méthanol et de l'éther de polyéthylène glycol octylphényle pouvant être toxique par contact cutané.

Coloration Wright-Giemsa (réf. 08P80) : contient du méthanol et de l'éther de polyéthylène glycol octylphényle pouvant être toxique par contact cutané.

Les réactifs HGB (réf. 07P81) et RETIC (réf. 07P80) ne présentent pas de risque d'exposition chimique pour la peau non protégée.

---

## Mesures requises

Veillez continuer à vous conformer aux instructions fournies dans le Manuel Technique Alinity h-series pour le remplacement des solutions communes. Comme indiqué dans le Manuel Technique, 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.

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

Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer la pose du pictogramme **ATTENTION : Élément tranchant** dans le tiroir des solutions communes pour attirer l'attention de l'utilisateur sur ce risque.



**ATTENTION : Élément tranchant.** Cette activité peut vous exposer à des éléments tranchants.

Le symbole de sécurité relatif aux éléments tranchants sera apposé sur l'Alinity hq et l'Alinity hs pour l'identification de conditions potentiellement dangereuses. Le symbole de sécurité et sa définition seront inclus dans une version ultérieure du Manuel Technique Alinity h-series.

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

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**

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.

---