



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 31 janvier 2020

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Tous	N/A

Objet

Abbott a identifié une potentielle altération des performances avec les versions 2.6.2 et précédentes du logiciel Alinity ci-series. La version 3.1.0 du logiciel Alinity ci-series corrige ces dysfonctionnements (pour plus de détails, consultez le **Tableau 1** ci-dessous).

Tableau 1 - Dysfonctionnements résolus par la version 3.1.0 du logiciel Alinity ci-series

Alinity i-series		
Dysfonctionnement	Description	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel 3.1.0
Réutilisation de CR après la procédure de diagnostic <i>1525 Test des détecteurs du parcours réactionnel</i> . Impact sur les résultats de patients Des résultats incorrects peuvent être générés.	Après réalisation de la procédure de diagnostic <i>1525 Test des détecteurs du parcours réactionnel</i> , il est possible que jusqu'à 6 CR utilisées soient chargées sur le parcours réactionnel si l'option <i>Détecteur présence CR</i> est sélectionnée. Ces CR sont susceptibles d'être réutilisées pour analyser les échantillons.	Effectuez la procédure de diagnostic <i>1520 Test de chargement et de déchargement des CR (i-series)</i> immédiatement après réalisation de la procédure de diagnostic <i>1525 Test des détecteurs du parcours réactionnel</i> .
Alinity c-series		
Résultats potentiellement discordants après un choc de l'aiguille R1 ou R2 sur Alinity c. Impact sur les résultats de patients Des résultats incorrects peuvent être générés.	Si l'aiguille R1 ou R2 est abîmée par un choc au niveau de la station de lavage, les analyses en cours continuent d'être traitées au lieu de passer en exceptions, ce qui est susceptible de générer des résultats discordants.	En cas d'apparition des messages d'erreur 5744-C031 ou 5745-C031, arrêtez le module d'analyse en suivant la procédure <i>Arrêt du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> décrite dans le Manuel Technique Alinity ci-series. Les résultats générés après l'apparition d'un ou des messages d'erreur ci-dessus ne doivent pas être rendus et les échantillons devront être relancés. Pour résoudre l'erreur, effectuez les étapes de dépannage recommandées dans le Manuel Technique Alinity ci-series. Effectuez la procédure de maintenance occasionnelle <i>5910 Lavage des cuvettes (c-series)</i> avant de reprendre les analyses.

Objet (suite)	Modification supplémentaire incluse dans la version 3.1.0 du logiciel : Retour à la version précédente de l'algorithme de contrôle de la pression en raison d'une augmentation du nombre d'erreurs d'aspiration du réactif observée sur l'Alinity c après l'installation de l'algorithme mis à jour (CC PM amélioration de l'algorithme).
Impact sur les résultats de patients	Référez-vous au Tableau 1 pour plus de détails concernant tout impact sur les résultats de patient dû aux dysfonctionnements identifiés avec les versions 2.6.2 et précédentes du logiciel Alinity ci-series.
Mesures requises	<p>Veillez prendre les mesures requises du Tableau 1 ci-dessus jusqu'à installation de la version 3.1.0.</p> <p>Votre représentant Abbott programmera une mise à jour obligatoire vers la version 3.1.0 du logiciel de votre analyseur Alinity ci-series.</p> <p>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.</p> <p>Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.</p> <p>L'ANSM est informée de ces mesures.</p>
Contact	<p>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.</p> <p>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.</p>



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 31 janvier 2020

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Tous	N/A

Objet

Abbott a identifié une potentielle altération des performances avec les versions 2.6.2 et précédentes du logiciel Alinity ci-series. La version 3.1.0 du logiciel Alinity ci-series corrige ces dysfonctionnements (pour plus de détails, consultez le **Tableau 1** ci-dessous).

Tableau 1 - Dysfonctionnements résolus par la version 3.1.0 du logiciel Alinity ci-series

Alinity i-series		
Dysfonctionnement	Description	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire du logiciel 3.1.0
Réutilisation de CR après la procédure de diagnostic <i>1525 Test des détecteurs du parcours réactionnel</i> . Impact sur les résultats de patients Des résultats incorrects peuvent être générés.	Après réalisation de la procédure de diagnostic <i>1525 Test des détecteurs du parcours réactionnel</i> , il est possible que jusqu'à 6 CR utilisées soient chargées sur le parcours réactionnel si l'option Détecteur présence CR est sélectionnée. Ces CR sont susceptibles d'être réutilisées pour analyser les échantillons.	Effectuez la procédure de diagnostic <i>1520 Test de chargement et de déchargement des CR (i-series)</i> immédiatement après réalisation de la procédure de diagnostic <i>1525 Test des détecteurs du parcours réactionnel</i> .
Alinity c-series		
Résultats potentiellement discordants après un choc de l'aiguille R1 ou R2 sur Alinity c. Impact sur les résultats de patients Des résultats incorrects peuvent être générés.	Si l'aiguille R1 ou R2 est abîmée par un choc au niveau de la station de lavage, les analyses en cours continuent d'être traitées au lieu de passer en exceptions, ce qui est susceptible de générer des résultats discordants.	En cas d'apparition des messages d'erreur 5744-C031 ou 5745-C031, arrêtez le module d'analyse en suivant la procédure <i>Arrêt du module d'analyse et du passeur de réactifs et d'échantillons (RSM)</i> décrite dans le Manuel Technique Alinity ci-series. Les résultats générés après l'apparition d'un ou des messages d'erreur ci-dessus ne doivent pas être rendus et les échantillons devront être relancés. Pour résoudre l'erreur, effectuez les étapes de dépannage recommandées dans le Manuel Technique Alinity ci-series. Effectuez la procédure de maintenance occasionnelle <i>5910 Lavage des cuvettes (c-series)</i> avant de reprendre les analyses.

Impact sur les résultats de patients

Référez-vous au **Tableau 1** pour plus de détails concernant tout impact sur les résultats de patient dû aux dysfonctionnements identifiés avec les versions 2.6.2 et précédentes du logiciel Alinity ci-series.

Mesures requises

Veillez prendre les mesures requises du **Tableau 1** ci-dessus jusqu'à installation de la version 3.1.0.

Votre représentant Abbott programmera une mise à jour obligatoire vers la version 3.1.0 du logiciel de votre analyseur Alinity ci-series.

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

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 informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
