



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving TX, 75039 USA

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :
US-MF-000017777

Avis de sécurité urgent Mesures correctives

Action immédiate requise

Date 13 novembre 2025

Produit

Description du produit	Référence (réf.)	Numéro de série	UDI
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Se reporter à l'Annexe A	

Objet

Abbott a identifié quatre (4) dysfonctionnements potentiels avec les versions 3.6.1 et précédentes du logiciel Alinity ci-series. Le déploiement de la version 3.7.0 du logiciel Alinity ci-series (réf. 04V20-29) résoudra ces dysfonctionnements potentiels. (Pour plus de détails, référez-vous à l'**Appendice A**). La version 3.7.0 du logiciel Alinity ci-series devrait être disponible pour installation dans le monde entier en novembre 2025.

Votre représentant du Service Clients Abbott programmera une date pour réaliser la mise à jour obligatoire et installer la version 3.7.0 du logiciel sur votre analyseur Alinity ci-series.

Impact sur les résultats de donneurs / patients

Référez-vous à l'**Appendice A** pour plus de détails concernant l'impact potentiel sur les résultats de patients dû aux dysfonctionnements identifiés avec les versions 3.6.1 et inférieures du logiciel Alinity ci-series.

Mesures requises à mettre en œuvre par le client

Veuillez suivre les mesures requises de l'**Appendice A** jusqu'à l'installation de la version 3.7.0 du logiciel.

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

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.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

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 rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Appendice A – Mesures requises

Seul le module d'analyse Alinity i est concerné par ces dysfonctionnements potentiels.			
#	Description du dysfonctionnement	Impact sur les résultats de donneurs/patients	Mesures requises jusqu'à l'installation de la version 3.7.0 du logiciel
1	Un cycle de lavage inadéquat peut entraîner la formation de sel sur le système de chauffage par induction (CI), ce qui peut réduire la performance de lavage du pipeteur d'échantillon, augmentant le risque de contamination des échantillons.	Des résultats incorrects risquent d'être rendus en raison d'une contamination potentielles des échantillons. Au moment de la publication de cette lettre, aucun incident ayant un impact sur la prise en charge des patients n'a été signalé.	Effectuez les <i>procédures de maintenance hebdomadaires (i-series) 2630 Nettoyage manuel des stations de lavage (i -series)</i> conformément au Chapitre 9 du Manuel Technique Alinity ci-series.
2	De légères variations des valeurs en unités relatives de lumière (URL) peuvent se produire si la lecture d'un échantillon coïncide avec l'insertion d'une autre CR. Cela se produit lorsque le chargement d'une CR déplace le disque de la couronne réactionnelle, modifiant l'alignement de la CR au niveau du système optique et impactant les mesures en URL.	Des résultats incorrects risquent d'être rendus en raison d'une variation des valeurs en URL. Au moment de la publication de cette lettre, aucun incident ayant un impact sur la prise en charge des patients n'a été signalé.	Votre représentant du Service Clients Abbott vous contactera pour programmer l'installation de la version 3.7.0 du logiciel.
3	Lorsqu'une nouvelle cartouche de réactifs est chargée, elle est homogénéisée avant l'échantillonnage. L'échantillonnage doit avoir lieu après 300 secondes mais peut avoir lieu après 200 secondes, réduisant potentiellement l'homogénéité du réactif et affectant l'interaction échantillon-réactif.	En raison de la durée d'homogénéisation réduite, des résultats incorrects risquent d'être générés si l'interaction entre l'échantillon et le réactif est compromise. Au moment de la publication de cette lettre, aucun incident ayant un impact sur la prise en charge des patients n'a été signalé.	Votre représentant du Service Clients Abbott vous contactera pour programmer l'installation de la version 3.7.0 du logiciel.

Appendice A – Mesures requises (suite)

Seul le module d'analyse Alinity c est concerné par ce dysfonctionnement potentiel.			
#	Description du dysfonctionnement	Impact sur les donneurs/les résultats de patients	Mesures requises jusqu'à l'installation de la version 3.7.0 du logiciel
4	Le module d'analyse Alinity c peut présenter un mouvement restreint de l'aiguille du pipeteur R1 ou R2 sans signaler les messages d'erreurs attendus 5744 <i>Mouvement du pipeteur R1 restreint au niveau de (0) en position (1)</i> et 5745 <i>Mouvement du pipeteur R2 restreint au niveau de (0) en position (1)</i> . Dans ce cas, l'aiguille du pipeteur R1 ou R2 peut être tordue à cause du contact, le système continuera le traitement et l'utilisateur ne sera pas conscient de la situation.	Des résultats incorrects risquent d'être générés lorsque la quantité de réactif distribué dans un échantillon est insuffisante en raison d'un pipeteur tordu. Au moment de la publication de cette lettre, aucun incident ayant un impact sur la prise en charge des patients n'a été signalé.	Il est recommandé d'effectuer les <i>procédures de diagnostic Pipeteurs (c-series) 4109 Test de l'alignement de l'aiguille (c-series)</i> quotidiennement pour les aiguilles de pipeteur R1 et R2 conformément au Chapitre 9 du Manuel Technique Alinity ci-series jusqu'à ce que la version 3.7.0 soit installée. Si vous voyez une aiguille de pipeteur tordue (R1, R2), effectuez la procédure de remplacement des composants, <i>Remplacer les aiguilles réactif (c-series)</i> conformément au Chapitre 9 du Manuel Technique Alinity ci-series.



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving TX, 75039 USA

Numéro d'enregistrement unique (SRN) :
US-MF-000017777

Réponse Client

Action immédiate requise

Lettre de mesures correctives de Core Diagnostics en date du 13 novembre 2025 – FA13NOV2025				
Produit				
	Description du produit	Référence	Numéro de série	UDI
	Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Se reporter à l'Annexe A	
Instructions	Veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire, au responsable ou au professionnel de santé responsable du produit impacté. Veuillez remplir toutes les parties du présent Formulaire de Réponse Client et le renvoyer à Abbott avant le 27 NOVEMBRE 2025 . Même si vous ne possédez plus le ou les instruments/réactifs, ce formulaire est requis pour que nous puissions actualiser notre base de données clients.			
Contact Abbott	qualite.france@abbott.com			
Accusé de réception	En remplissant et en signant le présent document, je confirme avoir compris la lettre de mesures correctives et avoir effectué les mesures requises pour le client. Dans le cas contraire, veuillez sélectionner l'une des options ci-dessous. ☐ Non, je souhaiterais être contacté(e) par un représentant Abbott. ☐ Non applicable, veuillez en donner la raison (par ex. vous ne possédez plus l'analyseur) : _____			
Numéro client		Numéro(s) de série		
Nom de l'établissement/des établissements				
Adresse				
Ville		État		
Numéro de téléphone		E-mail		
Nom (en caractères d'imprimerie)		Titre/fonction		
Signature		Date		