



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 17 septembre 2019

Produit **Nom du produit :** Analyseur Alinity hq et module de préparation et de coloration de lames Alinity hs
Référence : 09P68-01 et 09P69-01
Numéro UDI : Non applicable
Numéros de série : Tous

Abbott va déployer la version 4.0 du logiciel, des modifications de matériel associées ainsi qu'une nouvelle version du Manuel Technique (G5-6910R04). Cette mise à jour corrige les dysfonctionnements identifiés avec les versions 3.0 et inférieures du logiciel Alinity hq et Alinity hs, dans le Manuel Technique Alinity h-series (G5-6910R03) ainsi que sur certains matériels.

Section A. Alors que la version 4.0 du logiciel corrige plusieurs dysfonctionnements détaillés plus bas dans cette lettre (référez-vous aux sections B et C), nous voulons vous faire part de 4 nouveaux dysfonctionnements, détaillés ci-dessous, qui nécessiteront des actions de votre part, y compris après l'installation de la version 4.0 du logiciel.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises même après la mise à jour obligatoire vers la version 4.0
1)	Pourcentage de plaquettes réticulées (%rP)	Lors de l'analyse CBC+DIFF+RETIC, le %rP peut-être faussement élevé en raison de l'inclusion incorrecte d'événements WBC dans certains cas.	Alinity hq	Des résultats de patients incorrects peuvent être générés. Le %rP peut être faussement élevé.	Lorsque les résultats WBC sont supérieurs à $10,0 \times 10^9$ cellules/L et les résultats PLT sont inférieurs à $30,0 \times 10^9$ cellules/L, vérifiez les résultats selon les procédures mises en place dans votre laboratoire.
2)	Concentration absolue en granulocytes immatures (IG) et pourcentage de granulocytes immatures (%IG)	La concentration absolue et relative (%) en granulocytes immatures peut être faussement élevée en de rares occasions à cause d'une saturation anormale du signal.	Alinity hq	Des résultats de patients incorrects peuvent être générés. L'IG absolue et le %IG peuvent être faussement élevés.	Si les résultats de %IG sont supérieurs à 2 %, vérifiez les résultats selon les procédures mises en place dans votre laboratoire. Une vérification manuelle des frottis doit être réalisée pour confirmer les résultats.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises même après la mise à jour obligatoire vers la version 4.0
3)	Le portoir n'est pas éjecté après plus de 5 perçages des bouchons (1)	Le nombre de perçages des bouchons des échantillons de patients est remis à zéro lorsque le module passe sur le statut Veille. Il est ainsi possible que les bouchons se fragmentent.	Alinity hq, Alinity hs	Des résultats de patients incorrects peuvent être générés. Si un bouchon est percé plus de 5 fois et se fragmente, il est possible que l'échantillon ne soit que partiellement aspiré si un fragment vient obstruer l'aiguille échantillon.	En fonctionnement normal, le bouchon ne devrait pas être percé plus de 5 fois. Si vous procédez à des analyses requérant plus de 5 perçages, assurez-vous de remplacer le bouchon de l'échantillon après cinq perçages.
4)	Capot avant	Le capot avant risque de retomber s'il n'est que partiellement ouvert.	Alinity hq, Alinity hs	Il est possible que le capot retombe une fois ouvert et l'utilisateur risque de se blesser s'il ne s'assure pas que le capot avant repose bien sur le haut de l'analyseur.	Lorsque vous ouvrez le capot, assurez-vous qu'il repose bien sur le haut de l'analyseur.

Section B. La version 4.0 du logiciel ainsi que les mises à jour du Manuel Technique (G5-6910R04) et du matériel corrigeront les dysfonctionnements décrits précédemment dans les lettres de mesures correctives listées ci-dessous. Une fois que la version 4.0 du logiciel aura été installée sur votre Alinity h-series, que le matériel aura été mis à jour et que vous aurez reçu la dernière version du Manuel Technique (G5-6910R04), les mesures requises décrites dans ces lettres ne seront plus à effectuer.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.0 du logiciel
1)	Lettre de mesures correctives FA26OCT2017 du 26 octobre 2017	Le colorant du réactif WBC est progressivement dégradé (adsorbé) par le circuit fluidique de l'analyseur (par ex. les tubulures), ce qui réduit le colorant disponible et affecte les résultats pour les échantillons dont la concentration en WBC est élevée. La version 4.0 du logiciel ainsi que les nouvelles tubulures corrigent ce dysfonctionnement et permettent de réduire la fréquence des rinçages.	Alinity hq	Des résultats incorrects peuvent être générés. Une réduction supérieure à 70 % peut être observée pour les résultats de patients avec un nombre élevé de WBC.	Les versions 3.0, 2.0.1 et 2.0 du logiciel éliminent automatiquement le réactif dans les tubulures pour réduire le risque d'adsorption du colorant WBC dans les tubulures.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.0 du logiciel
2)	Lettre de mesures correctives FA27AUG2018 du 3 septembre 2018	Le volume corpusculaire moyen (MCV) risque d'être erroné pour des valeurs de MCV supérieures à 105 femtolitres (fl) et inférieures à 70 fl environ. Ce biais est susceptible d'apparaître après une ou plusieurs calibrations. Les paramètres calculés, hématocrite (HCT) et concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine (MCHC), sont également susceptibles d'être affectés. La version 4.0 permettra à l'utilisateur de calibrer le volume corpusculaire moyen comme indiqué au chapitre 6, Méthodes de calibration (Alinity hq) du Manuel Technique Alinity h-series.	Alinity hq	Des résultats incorrects peuvent être générés. Les échantillons de patients présentant des valeurs de MCV supérieures à 105 fl ou inférieures à 70 fl environ sont susceptibles de présenter un biais $\geq 5\%$ ou 4 fl, la valeur la plus élevée étant retenue. Si le MCV est erroné, le HCT et la MCHC seront également affectés car ces paramètres sont calculés à l'aide du MCV.	Continuez à suivre les indications du chapitre 6, Méthodes de calibration (Alinity hq) jusqu'à la mise à jour.
3)	Lettre de mesures correctives FA07FEB2019 du 12 février 2019	Un résultat d'échantillon de patient accompagné de l'annotation « MCHC hors limites. Vérifier l'intégrité de l'échantillon » sur l'analyseur Alinity hq peut indiquer que l'échantillon contenait un caillot. Si l'utilisateur ne met pas l'analyseur en pause, ce dernier continuera à traiter les échantillons et les résultats générés après ce message peuvent être impactés sans être annotés. Les utilisateurs des versions 3.0 et inférieures du logiciel sont tenus de vérifier si des caillots sont présents dans l'échantillon ayant déclenché l'annotation, d'effectuer une procédure d'auto-nettoyage si des caillots sont observés, d'analyser le bruit de fond et les contrôles de qualité puis de relancer les échantillons analysés après l'apparition de l'annotation. Le logiciel 4.0 ainsi que le nouveau capteur feront passer l'analyseur en mode Arrêt dès l'apparition de cette annotation.	Alinity hq	Des résultats incorrects peuvent être générés. Les résultats CBC générés après aspiration d'un caillot peuvent être incorrects (faussement abaissés).	Continuez d'effectuer les mesures décrites dans la lettre de mesures correctives ou la lettre d'information produit de janvier 2019 jusqu'à la mise à jour.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.0 du logiciel
4)	Lettre de mesures correctives FA28FEB2019 du 7 mars 2019	Le dispositif de verrouillage de sécurité couvrant les aiguilles de perçage du septum ne se déploie pas toujours lorsque qu'un flacon d'1 litre est retiré de l'Alinity hq et de l'Alinity hs. L'aiguille de perçage du septum risque de couper ou piquer la main de l'utilisateur. Un nouveau pictogramme « ATTENTION : Élément pointu » sera apposé dans le tiroir des réactifs par votre représentant Abbott. Le pictogramme « ATTENTION : Élément pointu » a également été ajouté au Manuel Technique Alinity h-series (G5-6910R04).	Alinity hq, Alinity hs	L'utilisateur risque de se blesser et d'être exposé à des produits chimiques si les aiguilles de perçage du septum lui coupent ou piquent la main. Des traces de solution commune peuvent se trouver dans cette zone, exposant la peau de l'utilisateur qui n'aurait pas de protection.	Continuez de vous conformer aux instructions fournies dans le Manuel Technique Alinity h-series pour le remplacement des solutions communes. Votre représentant Abbott vous contactera pour programmer la pose du nouveau pictogramme de sécurité « ATTENTION : Élément pointu ».
5)	Lettre de mesures correctives FA29MAR2019 du 3 avril 2019	Les agitateurs des puits d'incubation de votre analyseur Alinity hq peuvent déclencher une erreur 5874 « Perte de pas détectée sur un axe » et faire mousser le réactif dans le puits d'incubation. La version 4.0 du logiciel améliore l'accélération des agitateurs afin de réduire le nombre d'erreurs de perte de pas.	Alinity hq	L'obtention des résultats de patient pourrait être retardée par une fréquence de l'erreur de perte de pas sur un axe augmentée. Les résultats des patients sont susceptibles d'être impactés par la formation de mousse au niveau du réactif se trouvant dans le puits d'incubation.	Abbott continue de surveiller et de remplacer les agitateurs jusqu'à la mise à disposition des nouveaux agitateurs.

Section C. Les dysfonctionnements supplémentaires suivants ont été identifiés dans la version 3.0 du logiciel et seront corrigés avec la mise à jour vers la version 4.0, du Manuel Technique (G5-6910R04) et du matériel.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.0 du logiciel
1)	Transport des portoirs lors de la maintenance	Dans un système intégré comportant deux analyseurs Alinity hq ou plus, si l'un des analyseurs traite des échantillons en routine tandis que l'autre effectue des tests de précision ou de contamination ou qu'Abbott y effectue des procédures de maintenance et que les ID échantillons des tubes dans le portoir correspondent à l'ID de la demande sur l'analyseur en cours d'entretien, alors le portoir contenant les échantillons de patients peut être transporté et traité sur l'analyseur en cours de maintenance.	Alinity hq	Des résultats incorrects peuvent être générés. Les tubes d'échantillons de patients sont transportés et traités sur un analyseur dont la capacité à générer des résultats n'a pas été vérifiée. La génération des résultats de patients peut aussi être potentiellement retardée.	Si vous effectuez des tests de précision ou de contamination ou que des procédures de maintenance Abbott sont en cours, assurez-vous que les IDE utilisés pour ces procédures sont uniques.
2)	Facteur de calibration incorrect	Lors de la calibration du sang total, si l'utilisateur consulte les analyses avec facteur de dilution (c'est-à-dire consulte un autre écran), les facteurs de calibration sont calculés de façon incorrecte avec les facteurs de dilution au lieu des facteurs de calibration actuels.	Alinity hq	Des résultats incorrects peuvent être générés. Un écart peut être observé dans les résultats du contrôle de qualité (CQ) ainsi que des échantillons de patients.	Lorsque vous paramétrez les facteurs de calibration, ne consultez pas les facteurs de dilution avant que la calibration ne soit terminée.
3)	Mode Arrêt non déclenché	En mode tubes fermés, si une perte de communication se produit entre l'analyseur Alinity hq et le centre de contrôle du système (SCC) alors que des échantillons de CQ sont en cours d'analyse, le mode Arrêt peut ne pas être déclenché pour une violation des limites CQ ou Westgard.	Alinity hq	Des résultats incorrects peuvent être générés. Des résultats de patients peuvent être analysés avant la vérification des résultats du CQ.	Confirmez que les résultats du CQ se trouvent dans les limites acceptables avant de générer des résultats de patients comme décrit au chapitre 11 Contrôle de qualité (Alinity hq) du Manuel Technique Alinity h-series.
4)	Le portoir n'est pas éjecté après plus de 5 perçages des bouchons (2)	Le nombre total de perçages des bouchons n'est plus suivi lorsqu'un échantillon est transporté d'un module à un autre et qu'une nouvelle demande est ajoutée après que le transport a commencé. Il est ainsi possible que les bouchons se fragmentent.	Alinity hq, Alinity hs	Des résultats de patients incorrects peuvent être générés. Si un bouchon est percé plus de 5 fois et se fragmente, il est possible que l'échantillon ne soit que partiellement aspiré si un fragment vient obstruer l'aiguille échantillon.	En fonctionnement normal, le bouchon ne devrait pas être percé plus de 5 fois. Si vous procédez à des analyses requérant plus de 5 perçages, assurez-vous de remplacer le bouchon de l'échantillon après cinq perçages.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.0 du logiciel
5)	Pas de bruit de fond manuel après une maintenance	Dans un système intégré comportant deux analyseurs Alinity hq ou plus, si un échantillon est envoyé d'un analyseur pour être réanalysé sur un autre analyseur approchant la fin d'une procédure de maintenance, l'utilisateur ne peut pas réaliser de bruit de fond manuel avant la réanalyse.	Alinity hq	Des résultats incorrects peuvent être générés. Des résultats de patients peuvent être traités avant la vérification du niveau du bruit de fond et tout bruit de fond non conforme aux spécifications peut impacter les résultats des échantillons de patients.	Assurez-vous que les tests du bruit de fond ont été réalisés après une maintenance et avant d'analyser des échantillons de patients comme décrit au chapitre 9, Procédures de maintenance du Manuel Technique Alinity h-series.
6)	Relances	Les demandes de relances ne sont pas traitées en mode URGENT, que la demande d'origine soit URGENTE ou de routine.	Alinity hq	La génération des résultats de patients peut être potentiellement retardée car la relance n'est pas traitée en priorité.	La relance est traitée comme une demande de routine et non urgente.
7)	« DONNÉES INVALIDES » s'affiche à l'écran Détails résultats pour les résultats en dehors de la plage de mesure analytique	Un résultat situé en dehors de la plage de mesure analytique est bien annoté d'un astérisque, mais le système affiche de façon erronée « DONNÉES INVALIDES » en rouge à l'écran « Détails résultats ».	Alinity hq	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Référez-vous aux descriptions des annotations de statut s'affichant pour les résultats numériques situés en dehors de la plage de mesure analytique décrits au chapitre 3, Annotations de statut de calcul et d'affichage (Alinity hq) du Manuel Technique Alinity h-series. Les résultats situés en dehors de la plage de mesure analytique sont transmis au SIL/au Middleware si la transmission des « Résultats de patient avec alertes » est activée.
8)	Impossible d'imprimer les résultats de CQ	Si un fichier CQ est créé à l'aide du bouton « SAUVEGARDER/SUIVANT » de la fenêtre contextuelle « CRÉER FICHIER CQ », l'option Imprimer ou Imprimer dans fichier n'est pas disponible à l'écran des résultats de CQ pour ce fichier CQ.	Alinity hq	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Consultez le fichier CQ ou exportez-le si vous avez besoin d'une version papier. Exportez les résultats de CQ sous forme de fichier .csv que vous pourrez imprimer.
9)	Code-barres de plus de 9 caractères	Si un code-barres dans un format autre que 2D est appliqué sur un flacon de calibrateur, le lecteur de codes-barres portable ne remplira le champ Numéro de lot qu'avec les 9 premiers caractères du code-barres.	Alinity hq	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Assurez-vous que le numéro de lot du calibrateur ne dépasse pas 9 caractères.

	DYSFONCTIONNEMENT	DESCRIPTION	Système concerné	Impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs	Mesures requises avant la mise à jour obligatoire vers la version 4.0 du logiciel
10)	Action corrective manquante	Dans le Manuel Technique Alinity h-series, l'action corrective du message d'erreur 3312 « Délai d'attente de la pression de vide dépassé » indique de façon erronée « Aucune action corrective n'est nécessaire ».	Alinity hq, Alinity hs	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Lorsque le message d'erreur 3312 « Délai d'attente de la pression de vide dépassé » s'affiche, éteignez et rallumez le module (page 334). Si l'erreur persiste, contactez le Service Clients. Donnez des informations sur l'opération qui a été tentée lorsque l'erreur s'est produite.
11)	Priorisation des analyses Reflex	Les analyses Reflex n'ont pas la même priorité que les tests URGENTS.	Alinity hs	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	L'analyse Reflex est traitée comme une demande de routine et non urgente.
12)	Explication du caractère « + » manquante	Sur l'analyseur Alinity hs, si l'ID échantillon (IDE) est plus long que la zone d'impression de la lame, celui-ci sera tronqué et accompagné du signe « + » indiquant la troncation.	Alinity hs	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Assurez-vous que le nombre de caractères de l'IDE n'excède pas le format de la zone d'impression.
13)	Étapes de remplacement du bidon de diluant incorrectes dans l'aide en ligne	L'ordre des étapes de remplacement du bidon de diluant est incorrect dans l'aide en ligne.	Alinity hq	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Effectuez les étapes 10 à 12 dans l'ordre suivant : · Étape 12 · Étape 11 · Étape 10 Ne réalisez pas l'étape 13.
14)	Maintenance programmée non effectuée	Dans l'aide en ligne, la cause probable du message d'erreur 2508 « Maintenance dépassée » indique « La maintenance programmée n'a pas été effectuée dans la minute suivant l'heure programmée » au lieu de « La maintenance programmée n'a pas été effectuée dans les cinq heures suivant l'heure programmée ».	Alinity hq, Alinity hs	Aucun impact sur les résultats de patients ou la sécurité des utilisateurs.	Si le message d'erreur 2508 « Maintenance dépassée » s'affiche, assurez-vous d'effectuer la maintenance hebdomadaire dès que possible.

**Mesures
requis**

- Votre représentant Abbott vous contactera à partir du mois de septembre 2019 pour programmer les mises à jour obligatoires du logiciel, du matériel ainsi que du Manuel Technique. Veuillez vous reporter aux tableaux ci-dessus afin d'obtenir des informations concernant les mesures requises à mettre en place avant que ces mises à jour ne soient installées sur votre/vos système(s).
- Après l'installation de la mise à jour logicielle obligatoire, le Manuel Technique Alinity h-series (G5-6910R04) associé à la version 4.0 du logiciel pourra être téléchargé sur une clef USB afin de pouvoir être utilisé jusqu'à la mise à disposition de l'aide en ligne mise à jour. Le Manuel Technique est disponible sur la Bibliothèque technique, accessible depuis le Portail Client Abbott.
- Si vous avez transmis les produits mentionnés 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.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées 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 informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.
