



## 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

<b>Date</b>	17 octobre 2018
<b>Produit</b>	<b>Nom du produit :</b> Analyseur Alinity hq et module de préparation et de coloration de lames Alinity hs <b>Référence :</b> 09P68-01 et 09P69-01 <b>Numéro UDI :</b> Non applicable <b>Numéros de série :</b> Voir annexe 1
<b>Objet</b>	<p>Abbott a identifié les dysfonctionnements indiqués ci-dessous sur la version 2.0.1 du logiciel Alinity hq et Alinity hs, dans le Manuel Technique Alinity h-series (G5-6910R02 - 2017-10-18) ainsi que sur certains matériels. Le système concerné (hq et/ou hs) est indiqué pour chaque dysfonctionnement listé.</p> <p>La version 3.0 du logiciel, le nouveau Manuel Technique (G5-6910R03) ainsi que les mises à niveau du matériel permettront de corriger ces dysfonctionnements ou de contrôler les performances du système grâce aux contrôles de qualité.</p> <p>Remarque : Pour plus d'informations sur les éléments ci-dessous, consultez simultanément les actions fournies dans le tableau A.</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>Message 5848 :</b> le Manuel Technique Alinity h-series ne propose pas d'action corrective pour le message d'erreur 5848, Perte de pas détectée sur un axe. (hq, hs)</li><li><b>Plage de limites patient et limites extrêmes :</b> les limites extrêmes indiquées dans les rapports de résultats de patient et les résultats communiqués peuvent être incorrectes. Les annotations limites extrêmes s'affichent bien sous la forme LL ou HH lorsque les résultats dépassent les limites indiquées. (hq)</li><li><b>Message 8047 :</b> le message d'erreur 8047, Demande SIL incorrecte, s'affiche pour des erreurs autres que celle définie dans le Manuel Technique. (hq, hs)</li><li><b>Résultats de calibration :</b> les résultats de calibration indiqués sur les rapports imprimés ne correspondent pas aux résultats de calibration affichés à l'écran. Les limites inférieures s'affichent dans la ligne supérieure et les limites supérieures s'affichent dans la ligne inférieure. Tous les calculs sont corrects. (hq)</li><li><b>Message d'erreur incorrect :</b> un message d'erreur incorrect apparaîtra alors que le système transporte le tube hors du module de resuspension et passe au statut Stop. (hq, hs)</li><li><b>La pince de saisie des lames entre en collision avec la navette de transport des lames :</b> aucune action corrective n'est proposée en cas de collision entre la pince de saisie des lames et la navette de transport des lames lors de l'initialisation suite à une erreur. (hs)</li><li><b>Changer d'unité de mesure :</b> si les unités de mesure sont modifiées du système USA au système SI ou SI modifié, les limites d'action affichées sur l'écran des séries terminées pour HGB, HCT, MCH et MCHC ne sont pas correctes. Le système utilise la bonne limite d'action</li></ol>

**Objet  
(suite)**

- 
- pour les rapports imprimés et détermine si la limite d'action est dépassée ou si le système s'arrête pour les séries. (hq)
8. **Pourcentage NR/W** : le paramètre NR/W s'affiche de manière erronée avec un signe de pourcentage. Le résultat numérique est correct. (hq)
  9. **Un tube, un portoir** : le Manuel Technique ne précise pas qu'il ne faut insérer qu'un seul tube ouvert sur un portoir de tubes ouverts à la fois. (hq)
  10. **Répliques** : le système effectuera 2 répliques (une sur chaque bloc) avant d'éjecter le portoir, indépendamment du nombre de répliques saisi au cours de la calibration. Le portoir doit être réinséré plusieurs fois afin de réaliser les répliques demandées. (hq)
  11. **Résultats du fichier CQ** : lors de la consultation de résultats de fichiers CQ inactifs, tous les résultats de CQ portant le numéro de lot et le niveau correspondants ou l'IDE du fichier configuré sont affichés, même si certains résultats CQ proviennent d'un autre fichier CQ. (hq)
  12. **Saisir un code-barres Code ISBT 128** : cocher la case "Saisir code-barres code ISBT 128" après avoir cliqué sur le bouton "Confirmer homogé. tube" efface la configuration ce qui nécessite de saisir à nouveau les données. (hq, hs)
  13. **Caractères spéciaux** : le Manuel Technique n'exclut pas l'utilisation de caractères spéciaux dans le fichier de précision ou le fichier CQ. Les fichiers de précision ou fichiers CQ comportant des caractères spéciaux peuvent ne pas être exportés par le système. (hq)
  14. **AMR du Manuel Technique et du logiciel** : la plage de mesure analytique (AMR) du Manuel Technique diverge de celle du logiciel, qui affiche des chevrons lorsque les paramètres se situent hors de l'AMR. Il est possible que les chevrons ne s'affichent pas lorsque le résultat se trouve hors de la plage AMR. (hq)
  15. **Modification d'anciens fichiers CQ** : la version 2.0.1 du logiciel ne permet pas à l'utilisateur de modifier d'anciens fichiers CQ. (hq)
  16. **Imprimer dans fichier, calibration en cours** : les fichiers créés avec l'option Imprimer dans fichier lorsqu'une calibration est en cours ne sont pas téléchargés et le sous-type affiché sur l'écran Calibration ne correspond pas à celui de l'impression. (hq)
  17. **Message, cause et action corrective incorrects** : la description du message, la cause et l'action corrective du message 5142 sont incorrectes. (hq)
  18. **Écran Levey-Jennings** : lorsqu'un utilisateur sélectionne un module et un onglet à afficher sur l'écran Levey-Jennings (LJ) et qu'il sélectionne ensuite un autre module, les tracés LJ qui s'affichent ne correspondent pas au titre de l'onglet. (hq)
  19. **Alerte de dépassement du délai de transfert pour le réservoir d'eau de Javel** : l'apparition de deux alertes consécutives de dépassement du délai de transfert pour le réservoir d'eau de Javel correspond à l'absence d'un message d'erreur adéquat permettant de résoudre le dysfonctionnement dès la première alerte. (hq)
  20. **Erreur statut "occupé" suite à une perte de pas sur TUBERobotZAxis** : les actions associées aux messages d'erreur ne pourront peut-être pas résoudre le problème de statut "occupé". (hq, hs)
  21. **Dénomination des fichiers de précision** : les conventions de dénomination des fichiers de précision ne sont pas fournies. Si les fichiers de précision ne sont pas dotés de noms uniques, il n'y aura pas d'analyse de précision. (hq)
  22. **Bouton OK** : le bouton OK de la fenêtre de recherche des demandes du Centre de contrôle du système (SCC) est désactivé si l'utilisateur filtre les demandes uniquement en fonction de l'origine de la demande. (hq, hs)
  23. **Bouton Imprimer** : le bouton Imprimer n'est pas activé sur l'onglet relance du SCC. (hq, hs)
  24. **Données de l'historique de maintenance** : le système imprimera les données de l'historique de maintenance pour le module 1 et les associera au type de module et au numéro de série sélectionné (autre que le module 1). (hq, hs)
-

**Objet  
(suite)**

- 
25. **Incubation/pompes d'injection** : les pompes sont susceptibles de fuir, risquant d'interrompre leur fonctionnement de manière inattendue et de nécessiter leur remplacement. (hq)
  26. **Tubulure du bloc de nettoyage** : la tubulure du bloc de nettoyage peut se couder, entraînant la chute de gouttes de réactif depuis l'aiguille échantillon dans les contrôles ou les échantillons de patient et impactant les résultats du test suite à la 2<sup>e</sup> aspiration. (hq)
  27. **Message système récurrent** : un message 0 "rinçage WBC requis" récurrent peut apparaître en mode tube ouvert. Il n'est pas associé à une action corrective demandant un amorçage WBC jusqu'à la résolution de l'erreur. (hq)
  28. **Roulements à billes de l'agitateur** : le roulement à billes de l'agitateur peut se gripper, provoquant un arrêt du système et nécessitant le remplacement de l'agitateur. (hq)
  29. **Message d'erreur 4611** : le message d'erreur 4611, "Rapport ALL / LPM puissance laser hors limites" peut apparaître, nécessitant un auto-nettoyage étendu. Dans certains cas, de multiples procédures d'auto-nettoyage étendu ne suffisent pas à résoudre le dysfonctionnement et la réparation/le remplacement du banc optique peut s'avérer nécessaire. (hq)
  30. **Unité de perçage** : l'unité de perçage peut être endommagée en raison d'une perte de pas qui entraîne une collision entre composants et nécessite des réparations. L'obtention des résultats du patient peut être retardée sur hq. (hq, hs)
  31. **Message concernant le statut de l'échantillon** : sur le SCC, les messages concernant le statut des échantillons ne transmettront pas à l'interface SIL HL7 le numéro de série du module mais le numéro de série du SCC. (hq, hs)
  32. **Procédure de changement de lot** : après avoir effectué la procédure de changement de lot de réactif 5005 et avoir appuyé sur le bouton Reprendre, le système commencera à analyser tout échantillon restant dans le système sans s'arrêter automatiquement pour effectuer la vérification du bruit de fond ou les contrôles CQ. (hq, hs)
  33. **Fonctions Arrêt/Reprendre/Éjecter** : si la fonction Arrêt est activée et arrête le système, les fonctions Reprendre/Éjecter n'éjecteront pas les portoirs du système ou les portoirs sur les voies et le système continuera à traiter les échantillons nécessitant une action supplémentaire. (hq, hs)
- 

**Impact sur les  
résultats de  
patients**

Les résultats des patients sont susceptibles d'être impactés par les dysfonctionnements suivants et les résultats obtenus précédemment peuvent nécessiter un contrôle conformément aux pratiques en vigueur dans votre laboratoire :

- (a) **Tubulure du bloc de nettoyage** : si la tubulure du bloc de nettoyage est coudée, les résultats provenant d'un second échantillon prélevé sur le même tube pourraient être impactés. L'échantillon de patient ou le contrôle est progressivement dilué après la première aspiration. Ce dysfonctionnement est détecté en réalisant un test de reproductibilité à l'aide de contrôles de qualité disponibles sur le marché.
- (b) **AMR du Manuel Technique et du logiciel** : pour des valeurs de WBC comprises entre 0 et  $0,06 \times 10^9$  cellules/litre, pour des valeurs de RBC comprises entre 8,1 et  $8,50 \times 10^{12}$  cellules/litre ainsi que pour des valeurs de PLT comprises entre 0 et  $0,47 \times 10^9$  cellules/litre, aucun chevron n'indiquera que le résultat se situe hors de la plage de mesure analytique (AMR) et nécessite une dilution ou une vérification.

L'obtention des résultats de patient risque d'être retardée par l'un des dysfonctionnements suivants, nécessitant une intervention curative :

- (a) **Incubation/pompes d'injection**
  - (b) **Tubulure du bloc de nettoyage**
-

---

(c) **Roulements à billes de l'agitateur**

(d) **Message d'erreur 4611**

(e) **Unité de perçage**

Pour tous les autres dysfonctionnements, le risque d'obtenir des résultats de patient incorrects ou retardés n'est pas augmenté.

---

**Mesures  
requis**

- Abbott commencera à programmer les mises à jour obligatoires du logiciel, du matériel ainsi que du Manuel Technique à partir du mois de novembre 2018. Veuillez vous reporter au tableau A 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, le Manuel Technique Alinity h-series (G5-6910R03) associé à la version 3.0 du logiciel pourra être téléchargé sur une clef USB afin de pouvoir l'utiliser jusqu'à la mise à disposition de l'aide en ligne. Le Manuel Technique est disponible sur la bibliothèque technique, accessible depuis le Portail Client Abbott.
- 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.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM a été informée de ces mesures.

---

**Contact**

Nous vous présentons nos excuses pour 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.

---

**Tableau A**

<b>Dysfonctionnement</b>	<b>Mesures requises avant la/les mise(s) à jour obligatoire(s)</b>
<p>(1) Message 5848                      (5) Message d'erreur incorrect                      (6) La pince de saisie des lames entre en collision avec la navette de transport des lames                      (20) Erreur statut "occupé" suite à une perte de pas sur TUBERobotZAxis                      (30) Unité de perçage</p>	<p>Suivre la procédure "Récupérer le système" (page 475) dans le Chapitre 10 "Dépannage" du Manuel Technique Alinity h-series. Si l'erreur persiste, contactez le Service Clients. Donnez des informations sur l'opération qui a été tentée lorsque l'erreur est survenue.</p>
<p>(2) Plage de limites patient et limites extrêmes</p>	<p>Si les plages de limites patient et limites extrêmes sont configurées, le "Rapport de résultats reportables" imprimé associé au "Rapport avec grille formule manuelle" présente la limite "extrême" pour un résultat dépassant l'une des extrémités de la plage de limites extrêmes définie la limite "patient" pour l'autre extrémité de cette plage.                      Par exemple :  <b>4,00</b> 10<sup>3</sup>/μl &lt; limites patient WBC &lt; 8,00 10<sup>3</sup>/μl                      1,00 10<sup>3</sup>/μl &lt; limites extrêmes WBC &lt; <b>30,0</b> 10<sup>3</sup>/μl</p> <p>En cas d'impression du "Rapport avec grille formule manuelle" ou de transmission d'un échantillon avec un résultat WBC = 50 10<sup>3</sup>/μl (au-dessus de la limite extrême), le rapport indique :                      WBC 50,0HH 10<sup>3</sup>/μL <b>4,00–30,0</b>                      au lieu d'indiquer :                      WBC 50,0HH 10<sup>3</sup>/μL 1,00–30,0                      Annoter le rapport le cas échéant.</p>
<p>(3) Message 8047</p>	<p>Les raisons et actions suivantes sont en lien avec l'affichage du message "Demande SIL incorrecte" :</p> <p>(a) La demande SIL pour un échantillon de patient contient des caractères non valides ou dépasse le nombre maximum de caractères dans le champ de données démographiques. Corrigez les informations incorrectes relatives au patient dans la demande SIL. Le SCC envoie alors la demande.</p> <p>(b) La demande SIL contient un test non pris en charge par le système. Corrigez les tests incorrects sélectionnés relatifs à l'échantillon de patient pour la demande SIL. Le SCC envoie alors la demande.</p> <p>(c) La demande SIL est une relance ou une analyse reflex. Le SCC n'attend pas la demande et ne l'accepte pas. Vérifiez que l'option Règles SIL est activée sur l'écran Règles patient. Créez une nouvelle demande SIL pour la relance ou l'analyse reflex.</p> <p>(d) La demande SIL est pour un type d'échantillon qui est en conflit avec une autre demande comportant le même IDE sur le système. Corrigez les informations incorrectes pour la demande sur le SIL. Le SCC envoie alors la demande.</p>
<p>(4) Résultats de la calibration</p>	<p>À la partie des références du rapport Résultats de calibration, les valeurs de la limite inférieure sont imprimées sur la première ligne</p>

Dysfonctionnement	Mesures requises avant la/les mise(s) à jour obligatoire(s)
	avec un intitulé <i>limite inférieure</i> . Sur la deuxième ligne sont imprimées les valeurs de la limite supérieure avec un intitulé <i>limite cible</i> . Les valeurs cibles sont imprimées sur la troisième ligne avec un intitulé <i>limite supérieure</i> . Annoter les rapports imprimés le cas échéant.
(7) Changer d'unité de mesure	Imprimer le rapport des séries terminées afin de voir la bonne limite d'action (%).
(8) Pourcentage NR/W	Ignorer le signe de pourcentage. Le résultat numérique indique le nombre d'érythroblastes pour 100 globules blancs.
(9) Un tube, un portoir	Chargez uniquement un échantillon tube ouvert à la fois dans un portoir de tubes ouverts. Chargez seulement un portoir de tubes ouverts à la fois.
(10) Répliques	Désactivez le fichier cal original et créez-en un nouveau si vous souhaitez réutiliser l'ID échantillon du fichier cal ou le numéro de lot.
(11) Résultats du fichier CQ	Lors de la consultation de résultats de fichiers CQ inactifs, activez le fichier CQ pour la consultation et désactivez-le une fois que vous avez terminé.
(12) Saisir code-barres code ISBT 128	Ne cochez pas la case "Saisir code-barres code ISBT 128" après avoir poussé l'échantillon en tube ouvert dans le système.
(13) Caractères spéciaux	N'utilisez pas de caractères spéciaux dans le nom du fichier de précision ou du fichier CQ (\, /, ", ?, *, :, <, > ou  )
(14) AMR du Manuel Technique et du logiciel	Diluez et relancez ou vérifiez les résultats RBC supérieurs à $8.1 \times 10^{12}$ . Vérifiez les résultats WBC et PLT inférieurs à $0.06 \times 10^9$ et $0.47 \times 10^9$ respectivement.
(15) Modification d'anciens fichiers CQ	Les fichiers CQ de l'ancienne version 2.0 du logiciel sont obsolètes. Créez de nouveaux fichiers CQ après la mise à jour du logiciel vers la version 2.0.1.
(16) Imprimer dans fichier, calibration en cours	Une impression écran peut être utilisée puisqu'elle contiendra le sous-type affiché sur l'écran Calibration.
(17) Message, cause et action corrective incorrects	Une erreur des capteurs optiques a été détectée au niveau de la pince de saisie des lames. Aucune action corrective n'est requise.
(18) Écran Levey-Jennings	Dans l'écran Levey-Jennings, sélectionnez le 1 <sup>er</sup> onglet (Résumé) avant de sélectionner le module pour vérifier les données provenant de différents modules.
(19) Alerte de dépassement du délai de transfert pour le réservoir d'eau de Javel	Éteignez et rallumez le module (page 272) comme indiqué dans le Chapitre 5 "Mode opératoire" du Manuel Technique Alinity h-series.
(21) Dénomination des fichiers de précision	Utilisez un nom unique pour les fichiers de précision.
(22) Bouton OK	Si vous filtrez les demandes en fonction de l'origine de la demande, ajoutez la date de la demande afin d'activer le bouton "OK" de la fenêtre de recherche.
(23) Bouton Imprimer	Il existe trois manières d'imprimer les rapports de résultat pour les résultats originaux ou les résultats de la réanalyse. (a) imprimez automatiquement lorsque l'impression automatique est activée ; (b) imprimez les résultats originaux au niveau de l'onglet Résultats reportables de l'écran Résultats détaillés ; et (c) sélectionnez les résultats de la réanalyse à partir de l'écran Résultats et imprimez le rapport des Résultats reportables.
(24) Données de l'historique de maintenance	Pour imprimer le rapport de l'historique de maintenance depuis le Relevé des procédures, assurez-vous que le module 1 (ou le module

Dysfonctionnement	Mesures requises avant la/les mise(s) à jour obligatoire(s)
	désiré) est sélectionné dans Procédures avant de lancer une impression à partir de Relevé des procédures.
(25) Incubation/pompes d'injection	Assurez-vous que le laboratoire possède un instrument de back-up ou une autre méthode pour réaliser vos numérations et formules sanguines au cas où l'analyseur deviendrait inutilisable. Vérifiez que les résultats de contrôle de qualité se trouvent dans les limites acceptables avant de rendre des résultats de patients.
(26) Tubulure du bloc de nettoyage	Assurez-vous que le laboratoire possède un instrument de back-up ou une autre méthode pour réaliser vos numérations et formules sanguines au cas où l'analyseur deviendrait inutilisable. Lancez un test de reproductibilité avec des contrôles de qualité et vérifiez si les résultats sont abaissés lors des analyses récurrentes.
(27) Message système récurrent	(a) Quittez l'écran Tube ouvert, sélectionnez Annuler. (b) Effectuez un comptage du bruit de fond (Alinity hq LUI) en sélectionnant CBC+Diff ; puis (c) Retournez à l'écran Tube ouvert pour commencer le test.
(28) Roulements à billes de l'agitateur	Assurez-vous que le laboratoire possède un instrument de back-up ou une autre méthode pour réaliser vos numérations et formules sanguines au cas où l'analyseur deviendrait inutilisable.
(29) Message d'erreur 4611	Assurez-vous que le laboratoire possède un instrument de back-up ou une autre méthode pour réaliser vos numérations et formules sanguines au cas où l'analyseur deviendrait inutilisable. Lorsque la version 3.0 du logiciel sera installée, la moyenne mobile du système optique sera activée, ce qui permettra de détecter les dysfonctionnements avant que le système ne soit bloqué. L'utilisateur devra contacter le Service Clients si une alerte concernant la limite de la moyenne mobile du système optique se déclenche.
(31) Message concernant le statut de l'échantillon	Si le laboratoire utilise une interface SIL HL7, le détail de l'équipement dans le message du statut mis à jour de l'échantillon correspond au numéro de série du SCC et non au numéro de série du module.
(32) Procédure de changement de lot (33) Fonctions Arrêt/Reprendre/Éjecter	Annulez tout transport en attente vers le module, retirez les portoirs des voies en ouvrant le couvercle du module, éjectez chaque portoir de chaque voie et lancez un contrôle de qualité et/ou un comptage de bruits de fond si nécessaire.

## Annexe 1

### Numéros de série impactés

#### 09P68-01 : Analyseur Alinity hq

hq00102	hq00103	hq00104	hq00105	hq00106	hq00107	hq00108	hq00109	hq00113
hq00115	hq00116	hq00118	hq00119	hq00120	hq00121	hq00124	hq00125	hq00126
hq00127	hq00129	hq00130	hq00132	hq00133	hq00134	hq00135	hq00136	hq00137
hq00138	hq00139	hq00140	hq00141	hq00142	hq00144	hq00146	hq00147	hq00148
hq00149	hq00150	hq00151	hq00153	hq00157	hq00160	hq00165	hq00166	hq00167
hq00168	hq00169	hq00171	hq00172	hq00173	hq00175	hq00176	hq00178	hq00181
hq00182	hq00183	hq00184	hq00185	hq00186	hq00187	hq00188	hq00189	hq00190
hq00194	hq00196	hq00197	hq00198	hq00199	hq00202	hq00203	hq00204	hq00206
hq00208	hq00209	hq00210	hq00213	hq00214	hq00215	hq00217	hq00218	hq00219

#### 09P69-01 : Module du système de préparation et de coloration de lames Alinity hs

hs00101	hs00102	hs00103	hs00104	hs00105	hs00108	hs00109	hs00111	hs00112
hs00113	hs00115	hs00116	hs00117	hs00120	hs00121	hs00123	hs00124	hs00125
hs00126	hs00127	hs00128	hs00134	hs00136	hs00140	hs00173	hs00175	hs00176