



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 juin 2019

Produit

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

*Uniquement les SCM rattachés aux modules d'analyse Alinity i.

Objet

Abbott a identifié un dysfonctionnement affectant toutes les versions du logiciel Alinity ci-series actuellement disponibles, entraînant la réutilisation potentielle des cupules réactionnelles (CR) après l'arrêt du système. Cela se produit uniquement si le système passe du statut En cours à Stop puis Veille et peut entraîner des résultats incorrects.

Seule une séquence d'événements précise provoque ce dysfonctionnement :

1. Des analyses sont en cours sur le système.
2. L'arrêt du module d'analyse se produit. L'arrêt peut avoir été initié par le système lui-même (par exemple en raison d'un problème matériel entraînant le statut Stop du système) ou le système est passé en statut Stop à la suite d'une demande de l'utilisateur.
3. L'utilisateur sélectionne **Initialiser** pour le module arrêté. Le système effectue une initialisation pour passer au statut Veille.
4. L'utilisateur sélectionne **Lancer** pour passer le système sur le statut En cours.

Si les analyses en cours s'interrompent lors de l'arrêt du module alors qu'un échantillon ou un réactif est en cours d'aspiration ou de distribution dans les CR, l'échantillon ou le réactif peuvent être présents dans les CR dans la zone située entre la distribution de l'échantillon et l'aiguillage échantillons URGENTS. Jusqu'à 4 CR pourraient être retenues dans la voie de stockage et utilisées pour de futures analyses.

Remarque : Si l'utilisateur n'effectue pas l'étape 3 (Initialiser), cette situation ne se produira pas.

Abbott va déployer la version 2.6.2 du logiciel Alinity ci-series afin de résoudre ce dysfonctionnement.

Impact sur les résultats de patients

Ce dysfonctionnement peut entraîner des résultats de patient incorrects pour tout dosage Alinity i.

**Mesures
requis**

Pour pallier ce dysfonctionnement jusqu'à ce que la version 2.6.2 du logiciel soit disponible, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Lorsque le système est arrêté, faites-le passer directement en statut En cours.
2. Si le système est en statut Stop et que vous le passez au statut Veille, toutes les CR doivent être retirées du parcours réactionnel. Effectuez la procédure de Diagnostic du Parcours réactionnel *1520 Test de chargement et de déchargement des CR* pour décharger puis charger toutes les CR du parcours réactionnel.

Remarque : Pour des instructions détaillées, référez-vous à l'**Annexe A**.

La version 2.6.2 du logiciel Alinity ci-series sera disponible courant juillet 2019. Votre représentant Abbott programmera une mise à jour obligatoire du logiciel de votre analyseur Alinity ci-series vers la version 2.6.2 afin de résoudre ce dysfonctionnement.

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.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

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

Annexe A

| Procédure pour retirer les CR utilisées du parcours réactionnel | | |
|---|--|--|
| Si le module d'analyse est en statut... | | ALORS |
| Stop | L'analyseur est arrêté en raison d'un dysfonctionnement matériel ou à suite d'une demande de l'utilisateur survenue durant le traitement des échantillons. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sur la barre de menus, sélectionnez l'icône Accueil. 2. Depuis l'écran Accueil, effectuez l'une des étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez un ou plusieurs modules d'analyse ou le RSM. • Sélectionnez un ou plusieurs modules d'analyse et le RSM. 3. Sélectionnez Lancer. |
| Veille | <p>L'analyseur est arrêté en raison d'un dysfonctionnement matériel ou à suite d'une demande de l'utilisateur survenue durant le traitement des échantillons puis est passé au statut Veille.</p> <p>Remarque : Appuyer sur Stop à partir du statut Veille puis sélectionner Lancer ne supprimera pas les CR utilisées.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sur la barre de menus, sélectionnez l'icône Procédures. 2. Depuis l'écran Procédures, effectuez les étapes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnez l'onglet Diagnostics. • Sélectionnez la catégorie Parcours réactionnel. • Sélectionnez la procédure de diagnostic <i>1520 Test de chargement et de déchargement des CR</i>. • Sélectionnez Effectuer. • Sélectionnez OK (si la clé de procédure est dans la bonne position). • Sélectionnez <i>Continuer</i> dans la 1^{re} fenêtre d'instructions. • Sélectionnez <i>Les deux</i> dans la 2^e fenêtre d'instructions. • Sélectionnez <i>Parcours réactionnel</i> dans la 3^e fenêtre d'instructions. • Sélectionnez <i>Terminer Procédure</i> une fois l'opération terminée. • Sélectionnez OK. |