



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 25 avril 2019

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Alinity c Cuvette Segment	04S47-01	Tous	Non applicable

Objet

Certaines cuvettes du segment de cuvettes sur l'Alinity c peuvent se trouver positionnées plus bas que la hauteur définie lors de la fabrication. En conséquence, la distribution de l'échantillon dans certaines cuvettes peut s'avérer incorrecte si l'aiguille échantillon n'est pas en mesure de toucher le fond de la cuvette de manière efficace.

Une cuvette peut s'abaisser plus bas que la hauteur prévue si une trop grande force s'applique et endommage le scellant autour de la partie supérieure du segment de cuvettes ou entraîne le détachement du socle du segment de cuvettes. Cette force excessive correspond à toute force plus importante que celles exercées en fonctionnement normal par l'analyseur, par exemple durant le nettoyage manuel des cuvettes ou lors d'erreurs de déplacement du laveur de cuvettes.

En se basant sur la surveillance post-commercialisation et sur ses données internes, Abbott recommande de prendre les mesures indiquées ci-dessous afin de réduire encore les incidences associées à des segments de cuvette plus bas que la position prévue.

Impact sur les résultats de patients

Tous les dosages réalisés sur le module d'analyse Alinity c peuvent être impactés si une cuvette est positionnée plus bas que sa position définie.

En effet, des résultats de patients faussement abaissés sont susceptibles d'être générés dans une cuvette positionnée trop bas, pour tout dosage réalisé sur le module d'analyse Alinity c. L'impact sur le résultat du test varie selon l'ampleur du décalage observé. Les résultats de patients faussement abaissés peuvent être accompagnés des annotations "<" ou "BAS", indiquant respectivement que le résultat est inférieur à la limite de linéarité ou aux valeurs normales de référence définies pour le dosage. Référez-vous au Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 5, *Mode opératoire* pour de plus amples informations sur les annotations des résultats de patients. Ce dysfonctionnement n'occasionnera pas de résultats faussement élevés.

Mesures requises

Abbott vous recommande d'inspecter tous les segments de cuvettes en suivant la procédure décrite à l'Annexe A dès réception de cette lettre. Remplacez les segments de cuvettes endommagés avant de réaliser de nouvelles analyses sur votre module Alinity c.

**Mesures
requis
(suite)**

Abbott vous recommande également de vous conformer aux nouvelles instructions indiquées dans l'Annexe A afin d'éviter d'endommager les segments de cuvettes.

Les procédures décrites dans l'Annexe A fournissent des conseils supplémentaires aux utilisateurs afin d'éviter d'abîmer les segments de cuvettes. Ces procédures seront mises à jour dans une prochaine version du logiciel et du Manuel Technique 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.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

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.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD

Annexe A : Mises à jour du Manuel Technique Alinity ci-series et des procédures

1. Procédure de diagnostic 5003 Nettoyage manuel des cuvettes (c-series) :

Effectuez cette procédure de diagnostic Mécanismes réactionnels pour nettoyer manuellement les cuvettes lorsque cela est indiqué dans le Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 9, Entretien, maintenance et diagnostics ainsi que dans le logiciel.

Remarques supplémentaires :

- a. Nettoyez les cuvettes délicatement et n'exercez aucune pression forte vers le bas sur le socle du segment de cuvettes.
- b. Après le nettoyage manuel des cuvettes au sein d'un segment de cuvettes et avant de replacer celui-ci dans le module d'analyse Alinity c, inspectez le segment de cuvettes en vous conformant à la "**Procédure de contrôle des segments de cuvettes**" ci-dessous.

2. Procédure de maintenance occasionnelle 5908 Nettoyage des buses du laveur de cuvettes (c-series) :

Effectuez cette procédure de maintenance occasionnelle pour nettoyer les buses du laveur de cuvettes lorsque cela est indiqué dans le Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 9, Entretien, maintenance et diagnostics ainsi que dans le logiciel.

Remarques supplémentaires :

Replacez le laveur de cuvettes sur les ergots d'alignement. Assurez-vous qu'il est bien en place et qu'il n'y a pas d'espace entre le laveur de cuvettes et sa plateforme.

IMPORTANT : Un positionnement incorrect du laveur de cuvettes sur les ergots d'alignement pourrait entraîner un décalage du laveur de cuvettes. Ce décalage est susceptible de causer des dommages aux cuvettes, voire le détachement du socle de la cuvette.

3. Ajout d'une étape de contrôle recommandée des segments de cuvettes lorsqu'une erreur sur le mouvement du laveur de cuvettes se produit. Reportez-vous à la "**Procédure de contrôle des segments de cuvettes**" ci-dessous. Les messages d'erreur concernés sont les suivants :

Message d'erreur	Description
5111	Limite supérieure du laveur de cuvettes non trouvée.
5112	Limite inférieure du laveur de cuvettes non trouvée.
5651	Mouvement du laveur de cuvettes restreint en position (0) nombre de pas (1). 0 = Position 1 = Nombre de pas

4. Remplacer l'embout de séchage des cuvettes (c-series)

Suivez la procédure du Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 9, Entretien, maintenance et diagnostics, Remplacement de composants, Remplacer l'embout de séchage des cuvettes (c-series).

Vérifiez que l'embout de séchage des cuvettes est correctement aligné et qu'il s'introduit parfaitement dans les cuvettes.

Remarque : si l'embout de séchage des cuvettes entre en contact avec le dessus du segment de cuvettes lorsque le laveur de cuvettes s'abaisse, inspectez le segment de cuvettes en vous conformant à la "**Procédure de contrôle des segments de cuvettes**" ci-dessous.

5. Problème observé : résultats erratiques, mauvaise précision : résultats photométriques (c-series)

Si la cuvette ou le segment de cuvettes est endommagé(e), des résultats erratiques ainsi qu'une mauvaise précision peuvent être observés. Si la cuvette ou le segment de cuvettes semble endommagé(e), remplacez le segment de cuvettes en vous conformant à la procédure du Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 9, Entretien, maintenance et diagnostics, Remplacement de composants, Remplacer les segments de cuvettes (c-series). Inspectez le segment de cuvettes en vous conformant à la "**Procédure de contrôle des segments de cuvettes**" ci-dessous.

6. Procédure de contrôle des segments de cuvettes

Pour retirer les segments de cuvettes du module d'analyse Alinity c en vue de leur inspection, suivez la procédure du Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 9, Entretien, maintenance et diagnostics, Remplacement de composants, Remplacer les segments de cuvettes (c-series).

Pour inspecter le segment de cuvettes, tirez doucement le socle du segment vers le bas à différents endroits le long du segment. Remplacez le segment de cuvettes si vous identifiez l'une des situations suivantes :

- Le socle du segment de cuvettes est détaché.
- Une ou plusieurs cuvette(s) sont plus basses que les autres cuvettes du segment.
- Une ou plusieurs cuvette(s) sont endommagées.

IMPORTANT : Portez des gants lors de l'inspection. Toute trace de graisse provenant d'une main non gantée est susceptible de compromettre la précision des lectures optiques. N'appuyez pas trop fort sur le socle du segment de cuvettes.

En cas de dommages, remplacez le segment de cuvettes endommagé dans le carrousel réactionnel. Vérifiez que le segment est installé conformément aux instructions du Manuel Technique Alinity ci-series, Chapitre 9, Entretien, maintenance et diagnostics, Remplacement de composants, Remplacer les segments de cuvettes (c-series).

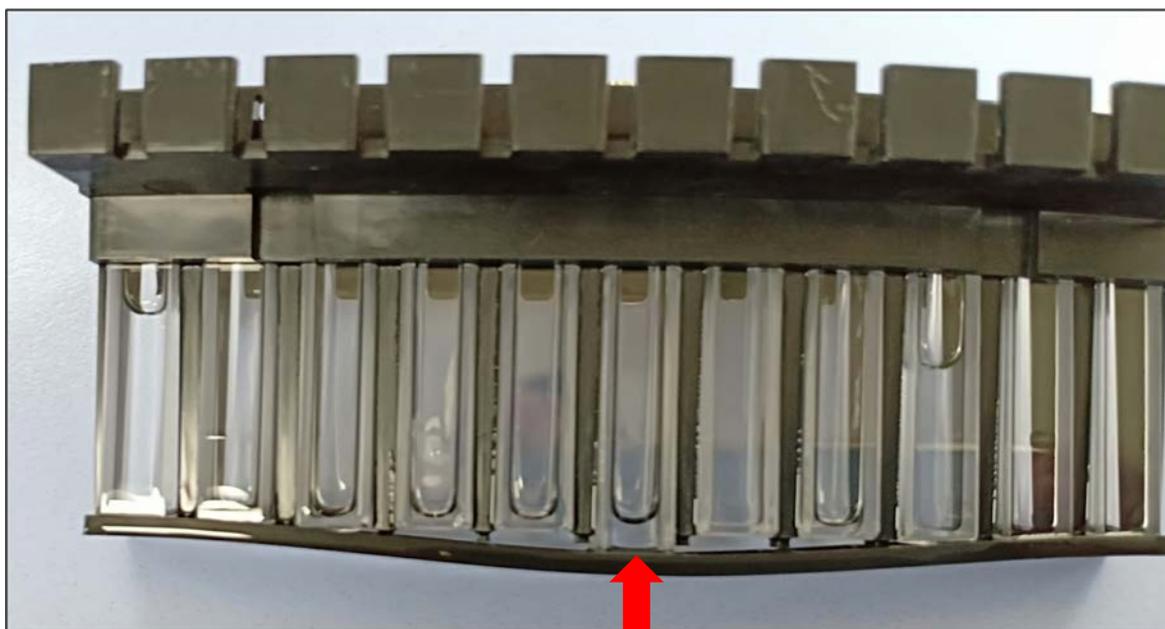
Répétez l'inspection jusqu'à ce que tous les segments de cuvettes à inspecter et remplacer soient retirés.

L'image suivante montre un segment de cuvettes normal non endommagé :



Segment de cuvettes Alinity c

Les images suivantes montrent des exemples de segments de cuvettes Alinity c dans lesquels les cuvettes sont abaissées par rapport à leur position définie :



La flèche rouge montre une cuvette plus basse que la position normale

