



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 14 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 par un stop 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 au 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 fin 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.

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 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.

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

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Susann Nagel
Manager Quality Region DACH
& EMEAP HQ ADD

Procédure pour retirer les CR utilisées du parcours réactionnel		
Si le statut du module d'analyse est sur...		ALORS
Stop	L'analyseur est arrêté en raison d'un dysfonctionnement matériel ou suite à la 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 suite à la demande de l'utilisateur survenue durant le traitement des échantillons et 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 1520 Test de chargement et de déchargement des CR. • Sélectionnez Effectuer. • Sélectionnez 'OK' (si la clé de procédure est dans la bonne position). • Sélectionnez Continuer dans la 1^{re} fenêtre d'instructions. • Sélectionnez Les deux dans la 2^e fenêtre d'instructions. • Sélectionnez Parcours réactionnel dans la 3^e fenêtre d'instructions. • Sélectionnez Terminer Procédure une fois l'opération terminée. • Sélectionnez OK.



Réponse Client

Mesures immédiates requises

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.

Instructions : veuillez fournir une copie de la lettre de mesures correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire ou au responsable des analyseurs de la gamme Alinity ci au sein de votre laboratoire.

Cette personne devra remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Mesures correctives et le **faxer avant le 24 juin 2019 au numéro 041/768 44 51 ou le renvoyer par e-mail à orders.diagnostics.ch@abbott.com.**

Si vous ne possédez plus l'(les) analyseur(s), veuillez retourner ce formulaire dûment complété pour que nous puissions actualiser notre base de données clients en conséquence.

Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients.

Nous vous remercions de votre coopération.

Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de mesures correctives ?

Oui

Non (si vous répondez NON, un représentant Abbott vous contactera).

Cette mesure ne s'applique pas. Nous ne possédons plus l'analyseur.

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Pays

Code postal

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature

Date