

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série
UDI : 00884999048034

16 décembre 2022

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité urgent contient des informations importantes concernant votre analyseur Alinity m, et plus particulièrement l'unité (les unités) d'Amplification Détection (ADU) installée(s) sur ce système. Veuillez en prendre connaissance attentivement.

Contexte

Abbott a identifié trois dysfonctionnements potentiels susceptibles d'avoir eu un impact sur l'unité (les unités) d'Amplification Détection installée(s) sur votre analyseur Alinity m (voir les détails dans l'**Annexe A**).

1. Les analyseurs sur lesquels les ADU ont fait l'objet d'une intervention par le Service Clients peuvent avoir une valeur pour la carte référencée incorrecte (fichier des données de calibration), entraînant une mauvaise configuration de la calibration.
2. La procédure de Maintenance et Diagnostics 2300 (Amp Detect Optical Calibrations) est incapable de reconnaître la gestion des erreurs et les erreurs de maintien thermique pendant le processus de calibration, ce qui peut entraîner une mauvaise configuration de la calibration.
3. Dans des conditions spécifiques au cours du processus de fabrication de l'ADU, une calibration incorrecte peut potentiellement avoir été configurée.

Il n'a été reçu aucun signalement à ce jour de préjudice associé à ces dysfonctionnements.

Impact potentiel

Référez-vous à l'**Annexe A**.

Actions requises

Veuillez remplir le formulaire de Réponse Client et le renvoyer.

Une évaluation de votre Alinity m associée aux dysfonctionnements potentiels listés ci-dessus sera effectuée à distance si votre analyseur est actuellement connecté à AbbottLink ou lors d'une inspection sur site par un représentant d'Abbott. Si nécessaire, un représentant d'Abbott vous contactera pour programmer un rendez-vous pour corriger l'ADU ou les ADU concernée(s) sur votre ou vos analyseurs Alinity m. Entre-temps, continuez de suivre les protocoles établis par votre laboratoire en cas de suspicion de résultats incorrects. À la suite de l'évaluation et de toute action nécessaire, une communication supplémentaire vous sera envoyée.



Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics

Produit : Alinity m System

Référence : 08N53-002

Non spécifique à un numéro de série

UDI : 00884999048034

S'il est établi que votre analyseur est concerné, veuillez effectuer une étude d'impact pour votre laboratoire en examinant les résultats des tests générés précédemment.

Cet avis de sécurité urgent doit être communiqué à tout utilisateur / client. Si ce produit a été distribué par votre établissement, veuillez en informer tout autre client impacté.

Veuillez revoir ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre représentant d'Abbott au numéro gratuit 0800-561602. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire.

Sincères salutations,

Ray Bastian
Divisional Vice President Quality
Molecular Diagnostics at Abbott

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série
UDI : 00884999048034

Annexe A

Alinity m System			
	Dysfonctionnement	Risques et impact	Actions proposées jusqu'à la fin de l'intervention obligatoire du Service Clients
1.	Lors d'un remplacement d'une précédente ADU, si une valeur de backup qui provenait d'une autre ADU existe sur le système (fichier de données de calibration), et que ce fichier n'a pas été correctement restauré sur la précédente ADU, la nouvelle ADU en cours d'installation peut recevoir ce fichier backup restauré, dans lequel les valeurs de calibration ne correspondent pas à cette nouvelle ADU. Le processus d'installation d'une nouvelle ADU ne tient pas compte du fait que chaque ADU est unique (par exemple, adresse MAC du matériel) lors de la restauration des valeurs de la carte.	<p>Il existe un risque de résultats incorrects si ce scénario se produit et que le contrôle interne (IC), les contrôles cellulaires (CC) ou les contrôles d'analyse de routine n'invalident pas le test et/ou la série.</p> <p>Il existe un risque de retard des résultats si l'un de ces scénarios se produit et que les échantillons ou les séries sont annotés en raison de CI, de CC ou de contrôles d'analyse de routine invalides.</p>	<p>Jusqu'à ce que le Service Clients ait terminé son action obligatoire, mettez une ADU hors service s'il est associé à l'un des éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suspicion de résultats incorrects 2. Fréquence élevée d'erreurs <p>Contactez l'assistance technique Abbott Molecular si vous avez des questions concernant les performances de votre analyseur ou vos résultats.</p>

Avis de sécurité urgent
Abbott Molecular Diagnostics
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série
UDI : 00884999048034

	Dysfonctionnement	Risques et impact	Actions proposées jusqu'à la fin de l'intervention obligatoire du Service Clients
2.	Il existe une potentielle vulnérabilité de la procédure de M&D 2300 (Optical Calibration) lorsqu'une erreur thermique de l'ADU se produit ou si une erreur de l'instrument se déclenche pendant la calibration optique. Cela peut affecter l'optimisation des paramètres de calibration de l'ADU en cours de calibration.	<p>Il existe un risque de résultats incorrects si ce scénario se produit et que le contrôle interne (CI), les contrôles cellulaires (CC) ou les contrôles d'analyse de routine n'invalident pas le test et/ou la série.</p> <p>Il existe un risque de retard des résultats si ce scénario se produit et que les échantillons ou les séries sont annotés en raison de CI, de CC ou de contrôles d'analyse de routine invalides.</p>	Se référer aux actions proposées ci-dessus
3.	Des scénarios spécifiques utilisant une calibration optique incorrecte effectuée pendant la fabrication ou utilisant un colorant avec un matériau fluorescent étranger, ou une valeur de la carte incorrecte (fichier de calibration optique), dans les ADU peuvent s'être produits, entraînant une diaphonie ou une calibration optique incorrecte.	<p>Des résultats incorrects peuvent être générés. Une diaphonie ou une calibration optique incorrecte peut entraîner une compensation du signal susceptible d'amplifier ou de supprimer ce signal et être à l'origine des résultats incorrects.</p> <p>Il y a un risque de retard des résultats si l'analyseur associe des erreurs de réduction des données à ces résultats, invalidant alors l'échantillon.</p>	Se référer aux actions proposées ci-dessus



Formulaire de Réponse Client
Abbott Molecular Inc.
Produit : Alinity m System
Référence : 08N53-002
Non spécifique à un numéro de série particulier
UDI : 00884999048034
Avis de sécurité urgent FA-AM-DEC2022-285B

Madame, Monsieur,

Veillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de l'**avis de sécurité urgent FA-AM-DEC2022-285B** et le faxer ou le renvoyer par e-mail **avant le 29 décembre 2022** à :

- E-Mail: orders.diagnostics.ch@abbott.com
- Fax: **041/768 44 51**

Veillez renseigner les informations suivantes :

Numéro de client		Nom de l'établissement	
Adresse		Ville	
Pays		Code postal	
Nom		Titre / Fonction	
Numéro de téléphone		Adresse e-mail ou autres coordonnées	

Confirmation client

Avez-vous compris et communiqué à tous les utilisateurs concernés les informations figurant dans l'avis de sécurité urgent FA-AM-DEC2022-285B et mis en œuvre les mesures requises ?

Oui Non, dans ce cas, veuillez en donner la raison : _____

Signature Date

Nom en majuscules