



**Notification urgente (FSCA)**  
**Mesures correctives**  
Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

**Date** 4 octobre 2017

**Produit**

Nom du produit	Référence	UDI	Numéros de série des instruments
ARCHITECT c4000	02P24	N/A	c400073, c400103, c400498, c400600, c400789, c400890, c400934, c400935, c401018, c401055, c401056, c401182, c401505, c401520, c401686, c401887, c460196, c460200, c460943, c461550
ARCHITECT c8000	01G06	N/A	c803669, c803753
ARCHITECT c16000	03L77	N/A	c1600144, c1600249, c1600251, c1600294, c1600401, c1600641, c1600720, c1600819, c1600859, c1600976, c1601350, c1601351
Tubulure de la pompe péristaltique	7-35009685-01	N/A	125589-1-2 et 125589-1-4

**Situation**

Abbott a été informé que la tubulure de la pompe péristaltique installée sur votre ARCHITECT est susceptible de fuir en raison d'un problème de fabrication au niveau du raccord. Cette tubulure n'est pas d'origine sur votre ARCHITECT mais a été installée lors d'une visite de maintenance entre le 16 juin et le 20 juillet 2017.

La tubulure de la pompe péristaltique est utilisée sur les instruments de chimie clinique ARCHITECT pour l'aspiration des déchets lors de la procédure de nettoyage des cuvettes.

**Impact sur les résultats de patients et la sécurité**

Une fuite sur la tubulure de la pompe péristaltique pourrait entraîner

- la contamination des cuvettes, donnant lieu à des résultats de patients incorrects. Tous les dosages réalisés sur votre ARCHITECT peuvent être concernés. L'impact n'est pas quantifiable car il dépend des dosages impliqués et du caractère spécifique de la fuite.
- l'exposition de l'utilisateur à des produits chimiques et biologiquement contaminés tels que les solutions communes, les réactifs et les échantillons de patients.
- une réaction avec des composants électriques et donc un risque électrique.
- la formation d'une flaque sur le sol et donc un risque de glissade et de chute.

---

**Mesures  
requis**

Votre Ingénieur Support Technique Abbott va planifier une intervention sur votre instrument de chimie clinique ARCHITECT dans les prochaines semaines afin de remplacer la tubulure de la pompe péristaltique.

En attendant cette intervention :

- Inspectez la zone autour de la pompe des déchets liquides concentrés de votre ARCHITECT pour identifier une possible fuite de la tubulure, comme décrit dans la procédure de maintenance et diagnostic hebdomadaire 6308 *Vérification de la tubulure de la pompe d'évacuation des déchets liquides concentrés*. Si vous constatez une fuite à cet endroit, contactez votre représentant Abbott.
- Observez la tour de lavage des cuvettes lorsque l'instrument est en statut En cours pour identifier un éventuel problème au niveau du lavage des cuvettes. Si vous observez du liquide débordant d'une cuvette lorsque la tour de lavage des cuvettes est en position basse, contactez votre représentant Abbott. Ceci peut en effet indiquer un lavage inadéquat des cuvettes.

Si la tubulure fuit ou que des cuvettes débordent :

- Cessez d'utiliser votre ARCHITECT et contactez votre représentant Abbott pour demander une intervention.
- Veuillez suivre votre procédure de laboratoire concernant les résultats de patients précédemment communiqués.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Si vous avez transmis une tubulure de pompe péristaltique à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette lettre de mesures correctives et lui transmettre une copie.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

---

**Contact**

Veillez accepter nos excuses pour 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 votre Service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

---



## Réponse Client

Mesures immédiates requises

Mesures Correctives Abbott Diagnostics en date du 4 octobre 2017

Nom du produit	Référence	UDI	Numéros de série des instruments
ARCHITECT c4000	02P24	N/A	c400073, c400103, c400498, c400600, c400789, c400890, c400934, c400935, c401018, c401055, c401056, c401182, c401505, c401520, c401686, c401887, c460196, c460200, c460943, c461550
ARCHITECT c8000	01G06	N/A	c803669, c803753
ARCHITECT c16000	03L77	N/A	c1600144, c1600249, c1600251, c1600294, c1600401, c1600641, c1600720, c1600819, c1600859, c1600976, c1601350, c1601351
Tubulure de la pompe péristaltique	7-35009685-01	N/A	125589-1-2 et 125589-1-4

**Instructions:** Veuillez fournir une copie de la **lettre de Mesures correctives FA29SEP2017** Abbott Diagnostics ci-jointe aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire, aux correspondants locaux de réactovigilance et au responsable des instruments **ARCHITECT c16000, c8000, c4000**.

**Nous vous remercions de remplir et retourner immédiatement ce formulaire à l'adresse email suivante :** [joelle.goncalves@abbott.com](mailto:joelle.goncalves@abbott.com). (ou par fax au 01.45.60.20.27)

**Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises indiquées dans la lettre de Mesures correctives ? (Cochez la réponse correspondante ci-dessous)**

**Oui**

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

**Cette mesure n'est pas applicable**. Commentaires : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro de client

\_\_\_\_\_  
Numéro(s) de série

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

\_\_\_\_\_  
Ville

\_\_\_\_\_  
Code postal

\_\_\_\_\_  
Nom du client (en majuscules)

\_\_\_\_\_  
Titre/Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature du client

\_\_\_\_\_  
Date