

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

**Date** xx juillet 2009

**Produits**

Nom du produit	Référence
ARCHITECT i2000 System	8C89
ARCHITECT i2000SR System	3M74
Concentré de tampon de lavage (1 l)	6C54-58
Concentré de tampon de lavage (10 l)	6C54-88
Kit de mise à la terre du mécanisme de la zone de lavage	7-201369-01 (pièce de rechange)

**Objet**

Sur la base d'un signalement unique d'un client et de notre étude interne, nous avons déterminé que dans certaines conditions spécifiques (telles que des éclaboussures, des fuites, ou une maintenance inappropriée) sur les analyseurs **ARCHITECT i2000 ou i2000SR**, le concentré de tampon de lavage (contenant de l'azide de sodium) peut entrer en contact avec les cordons antistatiques (câbles) du mécanisme de la zone de lavage sur l'une ou les deux zones de lavage. Le cuivre présent dans le cordon antistatique peut entraîner une corrosion de ce dernier. La substance chimique instable (azide de métal) qui se forme alors, rend le cordon antistatique sensible à la pression directe ou à un choc.

**Cordon antistatique (câble)**



**Zone de lavage**

**Conséquences pour le patient**

Notre analyse a montré que ce phénomène n'a pas d'impact sur les résultats patients.

**Impact sur la sécurité de l'utilisateur**

Les cordons antistatiques présentant les phénomènes de corrosion décrits ci-dessus, peuvent réagir à un choc ou à une autre forme de pression en projetant des particules. Veuillez suivre les procédures en vigueur dans votre laboratoire liées à l'utilisation de l'équipement de protection personnel (lunettes de sécurité, blouse de laboratoire, gants, etc.).

## Mesures requis

---

Lors de la procédure de maintenance hebdomadaire *6015 Nettoyage manuel aiguilles zones lav.*, examinez l'état du cordon antistatique. Si le câble présente une corrosion, **NE LE TOUCHEZ PAS**. Veuillez contacter Abbott Diagnostics immédiatement au 01 45 60 25 50.

En cas d'absence de corrosion, continuez à suivre les procédures décrites dans le Manuel Technique ARCHITECT et les fiches de données de sécurité relatives à :

- Nettoyage rapide et correct des éclaboussures
- Localisation et connexion correctes de la tubulure
- Risques associés à l'azide de sodium
- Maintenance hebdomadaire des zones de lavage
- Manipulation correcte du tampon de lavage contenant de l'azide de sodium

Nous travaillons activement au développement de solutions et vous les communiquerons dès que possible.

L'AFSSAPS a été informée de cette notification.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

---

## Contact

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier. Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre Service Clients Abbott au 01 45 60 25 50.

**Pascal COLLIN**  
Responsable de l'Assurance Qualité

---