



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 15 décembre 2017

Produit

Nom du produit	Référence	UDI
ARCHITECT c4000 Cuvette Segment	02P75-01	Non applicable
ARCHITECT c8000 Cuvette Segment	01G46-01	Non applicable
ARCHITECT c16000 Cuvette Segment	09D32-05	Non applicable

Objet

Le socle des segments de cuvette ARCHITECT est susceptible de se détacher sous certaines conditions. Lorsque le socle d'un segment de cuvettes se détache, les cuvettes risquent d'être positionnées plus bas que prévu. En conséquence, la distribution de l'échantillon dans certaines cuvettes peut s'avérer incorrecte si l'aiguille échantillon n'est pas en mesure de rentrer efficacement en contact avec le fond de la cuvette.

Le socle d'un segment de cuvettes peut se détacher :

- si une pression excessive est exercée au cours de la procédure de nettoyage manuel des cuvettes ou si un choc avec le peigne de lavage des cuvettes se produit,
- si une quantité insuffisante de colle a été utilisée au cours de la fabrication du segment de cuvettes (c4000 et c8000 uniquement).

Sur la base des données de surveillance après commercialisation et des données internes, Abbott recommande de prendre les mesures indiquées ci-dessous afin de réduire encore les risques associés à des socles de segments de cuvettes détachés. Notre fournisseur a en outre apporté des modifications à ses procédés de fabrication afin d'empêcher qu'un segment de cuvettes ne puisse être produit avec une quantité de colle insuffisante.

Impact sur les patients

Tout dosage réalisé sur les analyseurs ARCHITECT c4000, c8000 et c16000 peut être concerné si le socle du segment de la cuvette est détaché.

Si un socle de segment de cuvettes est détaché, les résultats de patients peuvent être faussement abaissés dans les cuvettes adjacentes à la colonne verticale de maintien cassée, pour tout dosage réalisé sur votre analyseur de chimie clinique ARCHITECT. Les résultats faussement abaissés s'accompagnent ou non d'une annotation. L'impact sur les résultats des dosages dépend du degré de détachement observé ainsi que de la cuvette utilisée pour le dosage de l'échantillon, adjacente ou non aux colonnes verticales de maintien détachées. Les résultats de patients concernés peuvent être accompagnés des annotations "<" ou "BAS", indiquant respectivement que le résultat est inférieur à la linéarité ou aux valeurs de référence définies pour le dosage. Se référer au Manuel Technique ARCHITECT, 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
requis**

Abbott recommande aux utilisateurs de se conformer aux nouvelles instructions indiquées dans l'Annexe A afin d'éviter tout endommagement des segments de cuvettes. Les procédures indiquées dans l'Annexe A fournissent des conseils supplémentaires dans ce but. Les procédures seront mises à jour dans une prochaine version du Manuel Technique ARCHITECT.

Si vous identifiez un segment de cuvettes dont le socle est détaché, veuillez le remplacer avant de réaliser tout dosage supplémentaire sur votre analyseur de chimie clinique ARCHITECT.

Si vous avez transmis l'accessoire indiqué ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez l'informer de cette lettre de mesures correctives et lui transmettre une copie.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter Abbott Assistance au 01 45 60 25 50.

Annexe A : Mise à jour du Manuel Technique et des procédures ARCHITECT

1. Procédure de maintenance occasionnelle 6310 *Nettoyage manuel des cuvettes* :
 - a. Ajouter la remarque suivante : *nettoyer délicatement les cuvettes et ne pas exercer de forte pression 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 le replacer dans l'analyseur ARCHITECT, veuillez inspecter le segment de cuvettes en vous référant à la "**Procédure de contrôle des segments de cuvettes**" ci-dessous.
2. Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 9 Interventions et maintenance, Remplacement de composants, *Remplacement de l'embout de séchage des cuvettes* (analyseurs c4000, c8000 et c16000) :
 - a. Dans la partie Préparation au fonctionnement, procédure de diagnostic 5142 *Wash Station Up/Down* (mouvement haut/bas station de lavage), *sélectionnez L2 (bas-pas à pas)*. Les instructions actuelles préconisent l'utilisation de L1 (bas).
 - b. Ajouter la remarque suivante à la partie Préparation au fonctionnement, vérification de la calibration de l'embout de séchage des cuvettes : *si l'embout de séchage de la cuvette touche le haut de la cuvette ou du segment de cuvettes lors de la descente du laveur de cuvettes, vérifier l'absence de dommages au niveau de la cuvette et du segment de cuvettes. Tout choc provoqué par l'embout de séchage de la cuvette est susceptible d'endommager les cuvettes, voire de détacher le socle du segment de cuvettes. Se reporter à la "**Procédure de contrôle des segments de cuvettes**" ci-dessous.*
3. Procédure de maintenance mensuelle 6018 *Nettoyage buses du laveur de cuvettes* :
 - a. Ajouter la remarque suivante : *un positionnement incorrect du laveur de cuvettes sur les ergots d'alignement pourrait entraîner un décalage du laveur de cuvettes. Ce décalage est susceptible d'endommager les cuvettes, voire de détacher le socle du segment de cuvettes.*
4. Etape recommandée de *contrôle des segments de cuvettes* à ajouter lors de toute erreur de mouvement du laveur de cuvettes, associée aux codes d'erreur 5650 à 5667. Se reporter à la "**Procédure de contrôle des segments de cuvettes**" ci-dessous ainsi qu'à l'Annexe B afin d'obtenir une liste de ces erreurs.

Procédure de contrôle des segments de cuvettes :

Afin de retirer les segments de cuvettes de l'analyseur ARCHITECT pour les contrôler, veuillez suivre la procédure décrite dans le Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 9 Interventions et maintenance, Remplacement de composants, *Remplacement d'un segment de cuvettes* (analyseurs c4000, c8000 et c16000). Portez des gants car toute trace grasse provenant d'une main non gantée est susceptible de compromettre la précision des lectures optiques. Une fois retiré de l'analyseur ARCHITECT, veuillez contrôler chaque segment de cuvettes afin de détecter tout dommage en tirant doucement vers le bas à différents endroits du socle du segment. En cas de dommage, remplacer le segment de cuvettes.

Avant de replacer le segment dans l'analyseur ARCHITECT, veuillez également inspecter les cuvettes individuelles en verre du segment afin de déceler tout dommage éventuel. En cas de dommage, veuillez suivre la procédure décrite dans le Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 9 Interventions et maintenance, Remplacement de composants, *Remplacement d'une cuvette* (analyseurs c4000, c8000 et c16000).

Une fois le contrôle terminé, remettez les segments de cuvettes en place dans l'analyseur ARCHITECT et vérifiez qu'ils sont correctement installés, conformément au Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 9 Interventions et maintenance, Remplacement de composants, *Remplacement d'un segment de cuvettes* (analyseurs c4000, c8000 et c16000).

Les images suivantes présentent des exemples de segments de cuvettes normaux, non endommagés :



Segment de cuvettes c4000

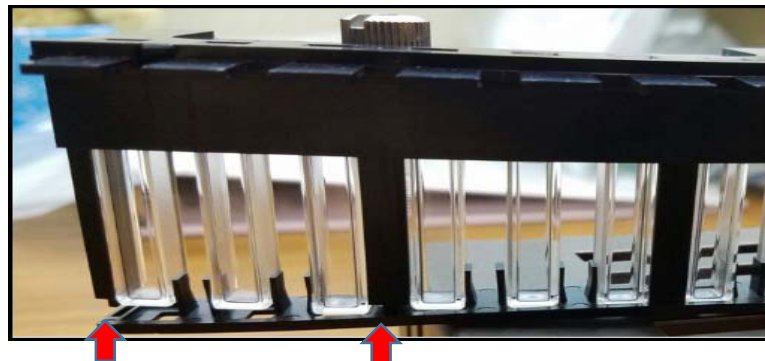


Segment de cuvettes c8000

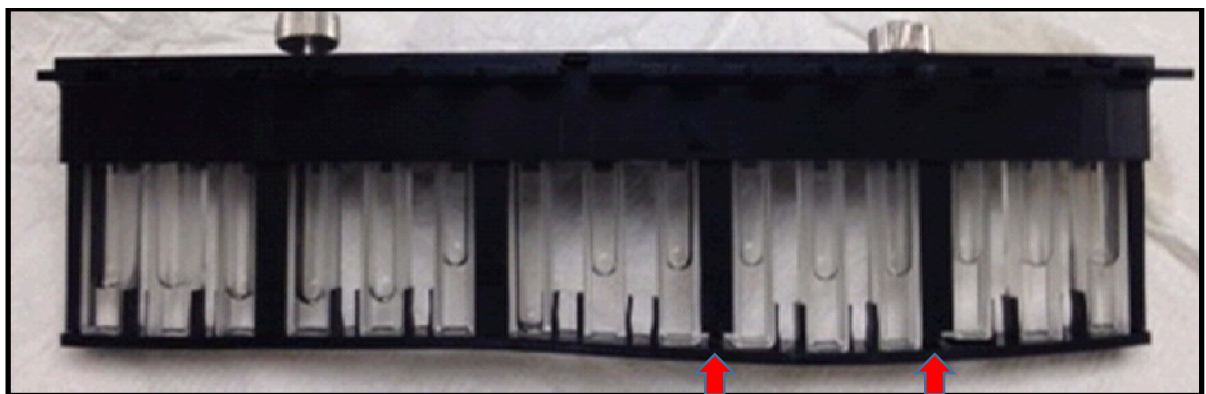


Segment de cuvettes c16000

Les images suivantes présentent des exemples de segments de cuvettes sur lesquels le socle s'est détaché des colonnes verticales de maintien.



Les flèches rouges indiquent les endroits où le socle s'est détaché des colonnes verticales de maintien



Annexe B : Erreurs de mouvement du laveur de cuvettes, codes d'erreur 5650 à 5667

Code d'erreur	Description
5650	Dépassement du délai de déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5651	Statut inattendu du détecteur (Haut, Bas et Bas OK non activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5652	Statut inattendu du détecteur (seul. Bas est activé) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5653	Statut inattendu du détecteur (Haut et Bas activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5654	Statut inattendu du détecteur (seul. Bas OK est activé) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5655	Statut inattendu du détecteur (Haut et Bas OK activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5656	Statut inattendu du détecteur (Bas et Bas OK activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5657	Statut inattendu du détecteur (Haut, Bas et Bas OK activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite supérieure.
5658	Dépassement du délai de déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5659	Statut inattendu du détecteur (Haut, Bas et Bas OK non activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5660	Statut inattendu du détecteur (seul. Haut est activé) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5661	Statut inattendu du détecteur (seul. Bas est activé) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5662	Statut inattendu du détecteur (Haut et Bas activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5663	Statut inattendu du détecteur (seul. Bas OK est activé) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5664	Statut inattendu du détecteur (Haut et Bas OK activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5665	Statut inattendu du détecteur (Haut, Bas et Bas OK activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5666	Statut inattendu du détecteur (Bas et Bas OK non activés) pendant le déplacement du laveur de cuvettes vers limite inférieure.
5667	Statut inattendu du détecteur (Bas activé et Bas OK non activé) pendant le déplacement vers le bas du laveur de cuvettes.