

Urgent Field Safety Notice

Retrait de Produit

Action Immediate Requisite

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

Date	Xx Mars 2009
Product	Cupules Réactionnelles ARCHITECT Référence 7C15-01 Lots : voir annexe de ce courrier
Situation	<p>Nous avons reçu des réclamations de clients suite à un phénomène de décharges électrostatiques des cupules réactionnelles ARCHITECT pendant la mesure optique de l'ARCHITECT i2000, i2000_{SR}, et i1000_{SR}.</p> <p>Lors de l'utilisation des cupules réactionnelles listées dans le tableau en annexe de ce courrier, ces décharges électrostatiques, peuvent conduire à :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ des messages d'erreurs dans la plupart des cas :<ul style="list-style-type: none">• 1006 (« Impossible d'effectuer le dosage. Erreur de lecture du bruit de fond »),• 1007 (« Impossible d'effectuer le dosage. Erreur de la lecture activée ») <p><u>ou</u></p> <ul style="list-style-type: none">➤ des résultats faussement élevés
Impact Patient	Il existe un impact potentiel sur les résultats de patients (surestimés) si les décharges électrostatiques se produisent sans déclenchement d'un message d'erreur.
Actions requises	<p>Nous vous demandons de suivre les instructions suivantes :</p> <p>Veillez vérifier dans le tableau en annexe de ce courrier, si vous possédez un quelconque lot de cupules réactionnelles concerné, en stock ou en cours d'utilisation sur votre automate.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si vous n'avez aucun des lots en question en stock ou en cours d'utilisation sur votre automate, aucune mesure n'est requise.• Si vous possédez au moins l'un de ces lots, veuillez cesser de le(s) utiliser et détruisez-le(s).• Si au moins l'un des lots de cupules concernés se trouve à bord de votre analyseur ou si vous n'êtes pas en mesure de savoir quel lot de cupules est en cours d'utilisation, veuillez le remplacer par un lot non concerné par ce rappel.• Veuillez nous retourner au plus vite le formulaire de prise de connaissance joint à ce courrier, en mentionnant le cas échéant, le nombre de boîtes de cupules réactionnelles détruites afin que nous puissions vous les remplacer. <p>L'AFSSAPS a été avisée de ces mesures.</p>

Contact

Nous regrettons la gêne occasionnée dans votre laboratoire par cette mesure et restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire. Vous pouvez pour cela contacter notre **Service Clients au 01 45 60 25 50**.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre sincère considération.

Pascal COLLIN
Responsable de l'Assurance Qualité

ANNEXE

Lots de cupules réactionnelles ARCHITECT (réf.7C15-01) concernées par le rappel		
68446P100	69061P100	69283P100
68487P100	69063P100	69284P100
68488P100	69082P100	69340P100
68489P100	69176P100	69341P100
68491P100	69177P100	69342P100
68492P100	69178P100	69353P100
68511P100	69179P100	69433P100
68513P100	69180P100	69434P100
68515P100	69205P100	69435P100
68516P100	69206P100	69436P100
68553P100	69207P100	69438P100
69006P100	69208P100	69439P100
69007P100	69209P100	69521P100
69008P100	69266P100	69522P100
69009P100	69267P100	69523P100
69010P100	69280P100	69526P100
69058P100	69281P100	69527P100
69060P100	69282P100	69660P100