



Notification urgente (FSCA) Mesures correctives Mesures immédiates requises

A transmettre au directeur du laboratoire et au correspondant local de réactovigilance

Date 15 septembre 2015

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série
ARCHITECT i2000SR System	03M74	isr03967

Objet

Abbott a été informé que votre analyseur ARCHITECT i2000SR est peut être équipé de tubulures non conformes. Afin de s'assurer qu'il possède les pièces appropriées, nous remplacerons sans frais les tubulures de déchets, les tubulures du système de vide ainsi que certaines tubulures du circuit de tampon. Nous regrettons l'impact que cette intervention pourrait avoir sur l'activité de votre laboratoire. Cependant, ces remplacements sont nécessaires pour garantir une fiabilité constante de votre instrument.

Des tubulures incorrectes peuvent causer une fuite au sein du laboratoire et entraîner :

- une blessure physique : le liquide sur le sol est un risque potentiel de glissade
- une exposition à un risque biologique

Ces tubulures non conformes n'ont aucune incidence sur la capacité de l'ARCHITECT à générer des résultats de patients précis. Vous pouvez continuer à utiliser l'instrument jusqu'au remplacement des tubulures tout en prenant en compte le risque de fuite. A ce jour, aucune blessure ou exposition ne nous a été signalée.

Impact sur les patients

Cette situation n'a aucune incidence sur les résultats de patients.

Mesures requises

- Votre ingénieur support technique prendra toutes les dispositions nécessaires pour le remplacement des tubulures sur l'ARCHITECT isr03967 concerné.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.
- L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact

Nous regrettons sincèrement les conséquences occasionnées 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 Clients Abbott au 01.45.60.25.50.

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence	Numéro de série
ARCHITECT i2000SR System	03M74	isr03967

Nous vous demandons de remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Mesures correctives Abbott Diagnostics du 15 septembre 2015 et **de le retourner avant le 18 septembre 2015** :

par e-mail à l'adresse suivante : joelle.goncalves@abbott.com ou par fax au **01.45.60.20.27**.

Nous vous remercions de votre coopération.
Abbott Diagnostics – Service Qualité et Affaires réglementaires

Avez-vous pris en compte les mesures indiquées dans la lettre de Mesures correctives ?

Oui

Non, Commentaires : _____

Numéro de client

isr03967

Numéro de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature

Date