



Notification urgente (FSCA)

Mesures correctives

Urgent - Mesures immédiates requises

Date 08 mai 2019

Produit

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Agitateur	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Tous	Non applicable

Objet

Cette lettre est destinée à vous informer d'un dysfonctionnement des agitateurs ARCHITECT c System (Réf. 09D59-01, 09D59-02 et 09D59-03). La lame de l'agitateur, accrochée par une vis et un écrou, est susceptible de se détacher de l'agitateur. Sans lame, l'agitateur n'agitiera pas le mélange réactionnel correctement, ce qui engendrera des résultats potentiellement incorrects (échec de la calibration du dosage, contrôle qualité (CQ) en dehors des limites et/ou résultats de patient incorrects). L'impact sur les résultats du dosage peut varier en fonction du dosage réalisé ainsi que de la viscosité de l'échantillon du patient.

Une étude est en cours afin de déterminer les causes de ce dysfonctionnement, qui sont pour l'instant inconnues.

Impact sur les résultats de patients

Des résultats de patient incorrects sont susceptibles d'être générés pour tout dosage sur votre analyseur de chimie clinique ARCHITECT si la lame de l'agitateur se détache au cours de l'analyse.

Mesures requises

1. Veuillez inspecter immédiatement tous les agitateurs de votre/vos analyseur(s) ARCHITECT c System et vérifier que la vis ainsi que la lame de l'agitateur sont présentes en suivant les instructions de l'**Annexe A**.
2. Veuillez ajouter la **Procédure de contrôle des agitateurs** en **Annexe A** à vos activités de maintenance journalière.
Remarque : Pour les clients disposant de la version Premium du logiciel, il est possible de créer une procédure de maintenance définie par l'utilisateur afin d'inspecter les agitateurs. Consultez la partie *Maintenance utilisateur (version Premium)*¹.

**Mesures
requisies
(suite)**

3. Si vous entendez un bruit inhabituel qui se produit à l'arrière de l'appareil, dans la zone où se trouvent les agitateurs, veuillez inspecter ces derniers afin de détecter toute absence de vis et/ou de lame d'agitateur. Veuillez suivre les instructions fournies dans l'**Annexe A**.
4. Si l'un des messages d'erreur indiqués dans l'**Annexe B** apparaît, veuillez vérifier immédiatement si l'agitateur est intact à l'aide de la **Procédure de contrôle des agitateurs** en **Annexe A** et réalisez la **Procédure de contrôle des cuvettes** en **Annexe C**.
5. Veuillez suivre les précautions supplémentaires indiquées dans l'**Annexe D** pendant la procédure de maintenance hebdomadaire de routine *6021 Nettoyage des agitateurs (c4000, c8000, c16000)*¹.

Si vous découvrez un agitateur avec une lame détachée, veuillez consulter votre directeur médical par rapport aux résultats générés précédemment.

Abbott fournira des informations supplémentaires sur ces procédures une fois que l'évaluation des agitateurs sera terminée.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Contact

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Clients Abbott au numéro de téléphone 041/768 43 84.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de mesures correctives, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

ABBOTT AG
Diagnostics Division



Asma Amallah-Baltazar
EU Quality

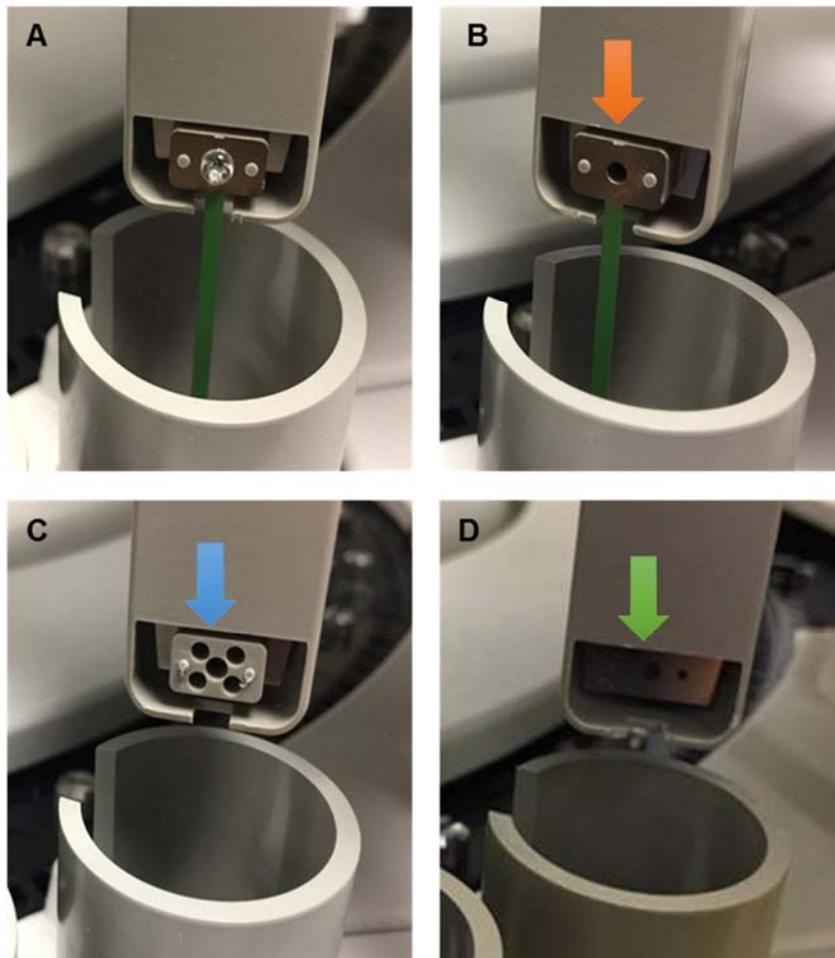
Annexe A : Procédure de contrôle des agitateurs

Afin d'inspecter chaque agitateur, veuillez ouvrir le couvercle arrière du module d'analyse et contrôler l'agitateur. Veuillez vous assurer de la présence de la lame d'agitateur et de la vis.

En cas d'absence de la lame et/ou de la vis :

1. Remplacez l'agitateur endommagé. Consultez la partie *Remplacement de l'agitateur (c4000, c8000, c16000)*¹.
2. Remplacez l'embout de séchage des cuvettes. Consultez la partie *Remplacement de l'embout de séchage des cuvettes (c4000, c8000, c16000)*¹.
3. Suivez les instructions de l'**Annexe C** afin d'inspecter toutes les cuvettes pour s'assurer que la vis ou l'écrou ne sont pas tombés dans une cuvette.

Les images suivantes montrent A) un agitateur normal, B) un agitateur sur lequel la vis est absente (la flèche orange indique l'emplacement de la vis manquante), C) l'absence de lame d'agitateur avec support de lame en place (la flèche bleue indique l'emplacement de la lame manquante) et D) l'absence de lame d'agitateur et de support de lame (la flèche verte indique l'emplacement de la lame et du support manquants).



Annexe B : Erreurs de mouvement du laveur de cuvettes.

Message 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.
6506	Echec de la vérification d'intégrité de la cuvette (x). x = n° de cuvette

Annexe C : Procédure de contrôle des cuvettes

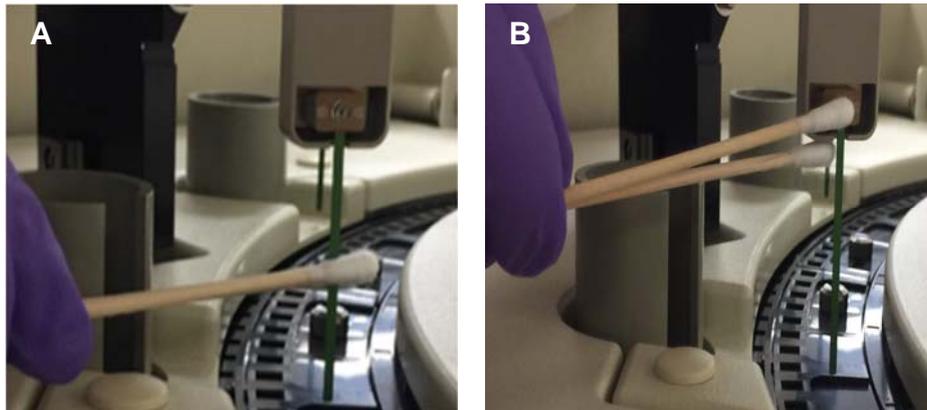
1. Inspectez les cuvettes pour y rechercher toute vis ou écrou manquants :
 - a. Retirez chaque segment de cuvette du carrousel réactionnel. Consultez la partie *Remplacement d'un segment de cuvettes (c4000, c8000, c16000)*¹ pour de plus amples informations.
 - b. Inspectez chaque cuvette dans le segment de cuvettes afin d'y rechercher la présence d'une vis ou d'un écrou d'agitateur.
 - c. Recommencez cette procédure de contrôle pour tous les segments de cuvettes du carrousel réactionnel.

2. Si vous avez trouvé une vis ou un écrou d'agitateur dans une cuvette :
 - a. Une fois retirés 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, remplacez le segment de cuvettes en suivant la procédure *Remplacement d'un segment de cuvettes (c4000, c8000, c16000)*¹.
 - i. Si le segment n'est pas endommagé, remplacez la cuvette concernée dans le segment de cuvettes. Consultez la procédure *Remplacement d'une cuvette (c4000, c8000, c16000)*¹.

Annexe D : Précautions supplémentaires pour la procédure de maintenance hebdomadaire 6021 Nettoyage des agitateurs :

Pour la procédure de maintenance hebdomadaire 6021 *Nettoyage des agitateurs*¹, il est recommandé de ne pas mettre la vis de l'agitateur en contact direct avec de l'alcool isopropylique à 70 %.

Les images ci-dessous illustrent A) le nettoyage correct des agitateurs et B) le contact à éviter entre l'alcool isopropylique à 70 % et la vis de l'agitateur.



Référence

¹ Manuel Technique ARCHITECT, Chapitre 9 : Interventions et maintenance, Remplacement de composants.



Réponse Client

Mesures immédiates requises

Nom du produit	Référence	Numéro de série	UDI
Agitateur	09D59-01 09D59-02 09D59-03	Tous	Non applicable

Instructions : Veuillez fournir une copie de la lettre de Mesures Correctives ci-jointe au directeur de votre laboratoire ou au responsable des modules d'analyse de chimie clinique ARCHITECT au sein de votre laboratoire.

Cette personne devra remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Mesures correctives et le faxer avant le **15 mai 2019** au numéro **041/768 44 51** ou le renvoyer par e-mail à orders.diagnostics.ch@abbott.com.

Si vous ne possédez plus l'(les) analyseur(s), veuillez retourner ce formulaire dûment complété pour que nous puissions actualiser notre base de données clients en conséquence.

Lorsque nous annonçons des mesures correctives, nous sommes obligés par les directives IVD et sur demande de Swissmedic de fournir les réponses de nos clients.

Nous vous remercions de votre coopération.

Avez-vous pris en compte et appliqué les mesures requises figurant dans la lettre de mesures correctives ?

Oui

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

Cette mesure ne s'applique pas. Nous ne possédons plus l'analyseur.

Numéro de client

Numéro(s) de série

Nom de l'établissement

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Pays

Code postal

Nom (en majuscules)

Titre/Fonction

Signature

Date