

Notification urgente **Mesures immédiates requises**

Abbott Molecular Inc.
Produit : Appareil m2000sp
Référence : 9K14

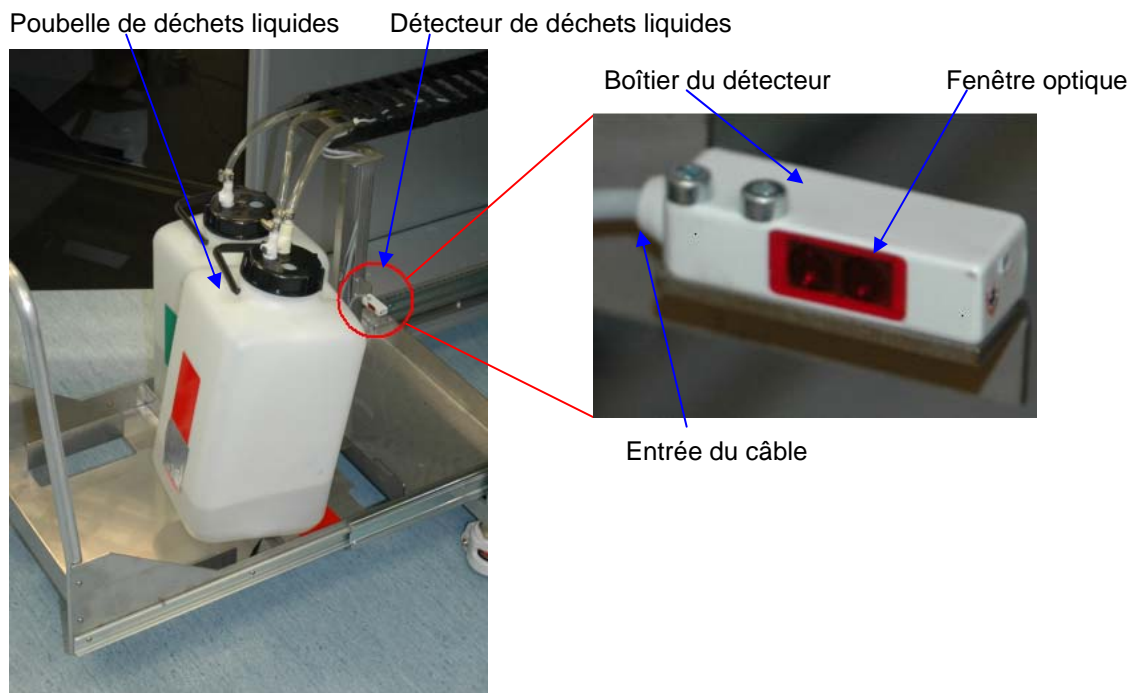
24 octobre 2011

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes relatives à l'appareil m2000sp.

Situation actuelle

Deux incidents nous ont été signalés au cours desquels le détecteur de déchets liquides et des composants se trouvant dans la partie inférieure du m2000sp ont surchauffé ou pris feu. Cela n'a occasionné aucune blessure. Les photos ci-dessous localisent ce détecteur de déchets liquides et ses composants.



Les investigations afin de déterminer les causes de cette surchauffe sont en cours et des informations complémentaires seront fournies dans les meilleurs délais.

Notification urgente

Mesures immédiates requises

Abbott Molecular Inc.

Produit : Appareil m2000sp

Référence : 9K14

Mesures requises

Nous vous demandons de suivre les instructions ci-dessous jusqu'à la prochaine information que nous vous communiquerons.

Lors de la maintenance quotidienne de votre *m2000sp*, veuillez examiner le détecteur de déchets liquides et vérifier qu'il ne présente aucune des caractéristiques suivantes :

1. Déformation, décoloration ou/et fissures du boîtier du détecteur de déchets liquides
2. Absence de fenêtre optique
3. Toute odeur de plastique brûlé ou de surchauffe
4. Tout autre signe de surchauffe ou d'endommagement du détecteur de déchets liquides

Si vous constatez une de ces anomalies, cessez immédiatement d'utiliser votre *m2000sp*.

Eteignez-le, débranchez sa prise et contactez notre support technique au 0800 911 034.

N'utilisez pas l'appareil jusqu'à inspection du détecteur par le représentant Abbott.

En outre, assurez-vous que tout reste de produit de nettoyage ou de liquide présent sur la paroi extérieure de la poubelle de déchets liquides est éliminé/séché avant de la replacer dans l'appareil. Si un nettoyage du boîtier du détecteur de déchets liquides et de la fenêtre optique s'avère nécessaire, éteignez l'appareil puis nettoyez à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau. Ne nettoyez pas le détecteur de déchets liquides avec du détergent ou de l'alcool.

Nous recommandons d'éteindre le *m2000sp* lorsqu'il n'est pas utilisé.

Informations complémentaires

Vous trouverez en annexe à ce courrier un journal temporaire de maintenance du *m2000sp* qui inclut une inspection du détecteur de déchets liquides lors de la maintenance quotidienne. Utilisez ce journal temporaire de maintenance doit être utilisé en lieu et place de celui figurant dans le Manuel Technique *m2000sp*, et ceci jusqu'à nouvelle information de notre part.

L'AFSSAPS est informée de ces mesures.

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette lettre pour votre documentation.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité