



Notification urgente (FSCA)

Abbott Molecular

Produit : Instrument *m24sp*

Référence : 03N06-01

Numéro de série : Tous

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance

7 juillet 2014

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes relatives à l'instrument *m24sp*. Veuillez lire ces informations avec attention.

Situation actuelle

Abbott Molecular a constaté qu'un dysfonctionnement de la base de données du *m24sp* peut entraîner la désactivation du détecteur de liquide système et du détecteur de déchets liquides.

Impact pour les utilisateurs

En cas de désactivation du détecteur de liquide système et du détecteur de déchets liquides, le *m24sp* ne vous informera pas que le bidon de liquide système doit être rempli ou que la poubelle de déchets liquides doit être vidée.

Si les procédures de maintenance quotidienne et instructions de fonctionnement décrites dans Manuel technique du *m24sp* sont suivies, il n'y aura aucun impact car les deux bidons contiennent des quantités suffisantes de liquide pour une utilisation quotidienne.

Mesures requises

Continuez à effectuer les procédures de maintenance quotidienne et à respecter les instructions de fonctionnement décrites dans le Manuel technique du *m24sp*.

Chapitre 9, Maintenance quotidienne :

- Vider les poubelles de déchets liquides et solides
- Remplir le bidon de liquide système

Chapitre 5, Mode opératoire, à respecter avant chaque analyse :

- Vérifiez que le liquide système suffit pour effectuer l'analyse et que les poubelles de déchets liquides et solides sont vides. Si nécessaire, remplissez le bidon de liquide système et videz les poubelles de déchets liquides et solides.

Votre ingénieur support technique Abbott Molecular s'assurera que les détecteurs de liquide système et de déchets liquides sont activés lors de l'installation de la base de données Version 7.0. Cette nouvelle version sera disponible au cours du troisième trimestre 2014.

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

L'ANSM est informée de ces mesures.

Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clients Abbott Molecular au 0800 911 034.

Julio Salwen
QA Abbott Molecular



Formulaire de Réponse Client

Abbott Molecular

Produit : Instrument m24sp

Référence(s) : 03N06-01

Numéros de série : Tous

Notification technique FA-CAM-JUN2014-190

du 7 juillet 2014

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le présent formulaire et le retourner par fax ou par e-mail **avant le 30 juillet 2014** à :

Abbott Molecular - Service Qualité

Fax : 01 45 60 26 98

E-mail : joelle.goncalves@abbott.com

Merci de bien vouloir renseigner les informations suivantes :

Numéro client	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Ville	
Code postal	
Nom	
Titre / Fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail ou autres coordonnées	

Avez-vous pris en compte et communiqué à tous les utilisateurs concernés les informations figurant dans la Notification urgente ?

_____ Oui

_____ Non Dans ce cas, veuillez en donner la raison : _____

Signature

Date