



Mesures correctives Urgente / FSCA

Abbott Molecular

Produit: Instruments **m2000sp** E-series et **m24sp** - UDI: Voir Annexe A
Référence: 9K14-02 **Numéros Séries**: de 10664 à 10833, et 10040, 10057, 10142,
10154, 10171, 10416
Référence: 3N06-01 **Numéros Séries**: de 8187 à 8223 et 8055

Octobre 2014

Madame, Monsieur

Cette lettre contient une information importante relative aux instruments m2000sp et m24sp. Nous vous remercions d'en prendre connaissance avec attention.

Situation actuelle

Abbott Molecular a identifié que certaines courroies X-Drive pouvaient être défectueuses à la suite d'un vieillissement prématuré. Ces courroies permettent le mouvement horizontal de gauche à droite du bras de distribution (LiHa) à l'intérieur du m2000sp et du m24sp ainsi que du bras manipulateur (RoMa) du m2000sp.

Impact potentiel

Une défaillance de la courroie peut produire un fort bruit métallique ou un décalage du LiHa ou du RoMa, avec les conséquences suivantes :

1. Le LiHa ou le RoMa rentre en contact avec un élément du plan de travail, causant l'arrêt du test en cours.
2. Saisie inappropriée des embouts, provoquant des gouttes qui peuvent tomber dans des échantillons ou sur le plan de travail.
3. Pipetage incorrect, à l'origine de codes d'erreurs ou d'un volume transféré incorrect.

Bien qu'il soit très peu probable que cela puisse se produire, une combinaison des situations suivantes pourraient amener à des résultats incorrects :

- a. Contamination croisée due à un embout mal saisi **ou** pipetage incorrect résultant d'un mauvais transfert de liquide, **et**
- b. L'échantillon concerné répond sans échec à plusieurs vérifications de validité.

A ce jour, aucune réclamation n'a été enregistrée pour des résultats incorrects provoqués par cette situation.

Mesures Requises

Un Ingénieur Support Technique est intervenu dans votre laboratoire et a inspecté les courroies des instruments dont le numéro de série était impacté. Ces courroies ne nécessitaient pas d'être remplacées. Si vous entendez un bruit inhabituel lors du mouvement du LiHa ou du RoMa ou si vous constatez un décalage d'un bras, nous vous demandons de bien vouloir contacter l'assistance technique Abbott Molecular au 0800 911 034.

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

L'ANSM a été informée de ces mesures.

Julio Salwen
Quality Assurance
Abbott Molecular Inc.



**Mesures correctives Urgente / FSCA
Abbott Molecular**

Produit: Instruments **m2000sp** E-series et **m24sp** - UDI: Voir Annexe A

Référence: 9K14-02 **Numéros Séries:** de 10664 à 10833, et 10040, 10057, 10142, 10154, 10171, 10416

Référence: 3N06-01 **Numéros Séries:** de 8187 à 8223 et 8055

Annexe A

Instruments m2000sp E-series, Référence: 9K14-02

UDI:

De (01)00884999031753(21)10664 à (01)00884999031753(21)10833,
(01)00884999031753(21)10040,
(01)00884999031753(21)10057,
(01)00884999031753(21)10142,
(01)00884999031753(21)10154,
(01)00884999031753(21)10171,
(01)00884999031753(21)10416

Instruments m24sp, Référence: 3N06-01

UDI:

De (01)00884999003750(21)8187 à (01)00884999003750(21)8223 et
(01)00884999003750(21)8055