
Note urgente de sécurité

**Sujet : Xevo TQ MS de Waters, références 186004490
Numéros de série VBA093-VBA523**

CORRECTION N° 1218959-04/10/2012-004-C

Correction concernant les dispositifs médicaux

Le 10 avril 2012

À l'attention de : Client

Liste des appareils affectés :

Description du problème :

D'après nos dossiers, vous avez acquis ou louez un ou plusieurs des instruments référencés. Waters Corporation prend l'initiative d'une correction volontaire concernant les dispositifs médicaux pour ces appareils. Il existe un faible risque d'incendie dû à une fuite de solvant dans le module d'ajustement des sondes où se trouvent les composants électriques. Ce problème ne concerne que les sondes portant les numéros de série 21/001 à 25/038 qui ont été installées dans les appareils dont les numéros de série sont précisés ci-dessus.

Conseils à l'utilisateur sur les actions à entreprendre :

Dans le cas peu probable de dégagement de fumée ou d'incendie à l'intérieur ou autour du module d'ajustement des sondes (à l'avant de l'appareil), placez immédiatement l'appareil en veille¹ et cessez de l'utiliser. En outre, contactez votre bureau d'assistance technique local² pour lui signaler l'incident.

¹ Sélectionnez le bouton « Source Standby » (Mise en veille de la source) situé en bas de la page de réglage.

² Pour contacter votre technicien aux États-Unis, appelez Waters Corporation au 1-800-252-4752. Pour contacter votre technicien en dehors des États-Unis, connectez-vous au site Internet de Waters, <http://www.waters.com/waters/home.htm>. Sélectionnez votre pays et cliquez sur les coordonnées correspondantes.

Pour garantir la sécurité et la fiabilité de nos produits, nous publions cette correction qui nécessite la modification des sondes concernées. Un technicien Waters inspectera la sonde pour déterminer si vous possédez des produits concernés et la modifiera le cas échéant.

Merci de bien vouloir remplir le formulaire de suivi joint à cette lettre et de le retourner à Waters par courrier électronique à waters_quality@waters.com ou par télécopie au numéro indiqué ci-dessous. Ce formulaire fournit une preuve documentée que Waters vous a averti de cette correction. Lorsque nous aurons reçu ce formulaire, un technicien Waters vous contactera pour programmer cette modification.

Transmission de cette note de sécurité :

Transmettez cette note de sécurité à toute personne concernée de votre entreprise ou de toute entreprise où les appareils potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Personne de référence à contacter :

Je soussigné, confirme que cette note a été transmise à l'organisme réglementaire adéquat.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action. En cas de questions, n'hésitez pas à me contacter au numéro ci-dessous.

Cordialement,

Ernest Ansah

Responsable Assurance qualité, Qualité clinique
Waters Corporation
34 Maple Street
Milford, MA 01757
Téléphone : +1 508-482-2811
Télécopie : +1 508-482-2339
E-mail:Ernest_Ansah@Waters.com

Correction concernant les dispositifs médicaux
FORMULAIRE DE SUIVI

Instructions :

Ce formulaire doit être complété à des fins de suivi. Veuillez **COMPLÉTER ET RENVOYER** ce document par télécopie ou courrier électronique :

Télécopie : (508) 482-2339

Courrier électronique : waters_quality@waters.com

Section à compléter par le client

Statut du produit

Xevo TQ MS de Waters, références 186004490

Numéros de série VBA093-VBA523

- Nous possédons le ou les numéros de série référencés ci-dessus
- Nous ne possédons pas le ou les numéros de série référencés ci-dessus
- L'appareil possédant le ou les numéros de série ci-dessus a été transféré à un autre établissement :

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Nom et numéro de téléphone du contact dans l'établissement :

Nom de l'entreprise : _____

Interlocuteur : _____

Poste de l'interlocuteur : _____

Service : _____ N° téléphone : _____

Signature (obligatoire) : _____ Date : _____

Adresse électronique : _____

(Numéro d'identification de l'action:1218959-04/10/2012-004-C)