

Avis urgent relatif à la sécurité

Référence produit et description : Analyseur OPTILITE – IE700

Référence interne: 13538 / AE015B

Action : Conseils et actions correctives du fabricant

Date : 15 juillet 2016

Concerne : Modification apportées au système de vérins du capot de l'Optilite

Produit	Numéro de série	Date de péremption
Automate Optilite – IE700	A partir de 864000000009	Non applicable

Cher utilisateur,

Le 13 May 2015, The Binding Site a émis une notice de sécurité (référence interne AE015) au sujet du fait que le capot de l'Optilite risque potentiellement de retomber soudainement et de causer des blessures s'il n'est pas complètement placé en position ouverte. Des avertissements à l'égard du risque ont été inclus dans le manuel opérateur, INS700.OPT, à partir de la révision 5.2A de Juillet 2014 et expliqués lors de la formation utilisateur. Tous les utilisateurs ont été avisés qu'il fallait s'assurer que le capot principal soit placé complètement en position ouverte en accord avec les étiquettes d'avertissement et le manuel opérateur.

Le présent avis a été émis par The Binding Site pour informer les utilisateurs qu'une solution pour résoudre de façon permanente ce problème est maintenant disponible. Un nouveau vérin a été développé et sera disponible pour installation sur l'instrument ; Des instructions sur l'installation de ce nouveau vérin seront incluses dans un amendement du manuel opérateur et fournies lors de l'installation. Les nouveaux vérins de capot Optilite seront installés d'origine sur tous les systèmes à partir du numéro de série 864000290989.

Vous serez contactés par votre représentant local de Binding Site pour convenir d'une visite de maintenance pour installer ce nouveau vérin.

The Binding Site Group Ltd

8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, United Kingdom.

Tel: +44 (0)121 456 9500 Fax: +44 (0)121 456 9749

info@bindingsite.co.uk www.bindingsite.co.uk

Registered in England Number 5508774

Actions à prendre par l'utilisateur :

- Continuer à être vigilant lors de la manipulation du capot de l'Optilite et s'assurer qu'il est en position complètement ouverte lors qu'un accès aux carrousels réactifs est requis.
- Jusqu'à ce que l'installation du nouveau vérin soit réalisée, s'assurer que tous les utilisateurs actuels et à venir, y compris ceux effectuant les maintenances, comprennent la nécessité d'ouvrir le capot entièrement, en accord avec les avertissements sur les étiquettes et dans le Manuel Opérateur, pages v-vi. Les deux mains doivent être utilisées pour ouvrir ou fermer le capot. Les utilisateurs doivent également être parfaitement informés du risque de blessure si ces instructions n'étaient pas suivies.

Merci de confirmer la réception de cette notice et la mise en œuvre des actions nécessaires, en remplissant le formulaire joint.

Cet avis nécessite d'être diffusé à toute personne concerné par l'analyseur Optilite de votre laboratoire et si nécessaire à d'autres laboratoires lorsque l'analyseur a été transféré et les maintenir informés jusqu'à la mise en place complète de toutes les actions correctives nécessaires.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément rencontré.

Très cordialement,



Paul Kenny
Responsable des affaires réglementaires

The Binding Site Group Ltd

8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, United Kingdom.

Tel: +44 (0)121 456 9500 Fax: +44 (0)121 456 9749

info@bindingsite.co.uk www.bindingsite.co.uk

Registered in England Number 5508774

The Specialist Protein Company