

Date : 20 Novembre 2013

Produit : Analyseurs de glycémie connectés StatStrip et StatSensor

Référence : Tous les modèles
Tous les numéros de série.

Notice de sécurité N° : 10-13SS_FR rev. 2



A l'attention de :

Directeurs d'établissement de santé pour diffusion aux correspondants locaux de réactovigilance et aux responsables des laboratoires.

Nova Biomedical : rappel des batteries sans date d'expiration

Chers Utilisateurs de Nova StatSensor ou StatStrip,

Les batteries rechargeables au lithium utilisées dans les analyseurs Nova StatStrip et StatSensor ont été conçues suivant les meilleurs critères de qualité, de sécurité et de durabilité. Néanmoins toutes les batteries au lithium ont une durée d'utilisation limitée dans le temps.

Cette information de sécurité a pour but d'informer les utilisateurs qu'une batterie au lithium utilisée au-delà de sa durée de vie prévue peut entraîner un gonflement et/ou une cassure du boîtier de la batterie créant potentiellement un problème de sécurité. Dans certains cas, le gonflement de la batterie empêche le bon positionnement de l'analyseur dans sa base le rendant inopérant.

Nova Biomedical rappelle toutes les batteries de Statsensor et de Statstrip qui n'ont pas de date d'expiration spécifiée sur leur label afin de prévenir une utilisation qui dépasserait la durée de vie prévue.

Depuis Aout 2012 Nova Biomedical indique une date d'expiration sur le haut du côté droit du label des batteries (voir la photo 1 ci-dessous). Les batteries dont la date d'expiration est dépassée ne doivent pas être laissées en place dans les analyseurs.



Photo 1 : exemple de localisation de la date d'expiration sur le label d'une batterie

Plan d'action :

Afin de préparer le remplacement des batteries impactées par le rappel, Nova Biomedical, vous demande de mettre en place rapidement un programme d'inspection afin d'identifier toutes les batteries selon les cas détaillés ci-après et de nous communiquer les quantités nécessaires à :

Adresse de messagerie : support@novabiomedical.fr
Tel : 0825 000 216 ou 01 64 86 48 25

1) Batterie sans date d'expiration:

Nova biomedical rappelle et remplace toutes les batteries ne portant pas de date d'expiration. En fonction des résultats de votre inspection, merci de contacter le support technique Nova Biomedical afin que nous puissions mettre en place leur remplacement.

2) Batterie avec date d'expiration:

Pendant cette inspection, il faut vérifier que la date d'expiration n'a pas été dépassée sinon la batterie devra être remplacée de même que chaque batterie présentant les symptômes suivants :

- Gonflement du corps de la batterie
- Boîtier de batterie fendu ou craqué
- Fuite de liquide
- Analyseur se connectant mal ou pas du tout à sa base

Si vous identifiez une batterie avec une date d'expiration valide qui présente l'un des symptômes ci-dessus, merci de contacter le support technique Nova Biomedical afin que nous puissions mettre en place son remplacement.

3) Gestion du parc de batteries et de leur durée de vie

Pour votre établissement, nous conseillons la mise en place d'un programme d'enregistrement des dates d'expirations des batteries installées dans les analyseurs ainsi qu'une planification de leurs remplacement avant échéance.

Pour vos remplacements ultérieurs, veuillez nous commander la référence 46827 pour un lot de 4 batteries neuves.

Si vous effectuez des remplacements, nous vous rappelons que les batteries usagées doivent être recyclées suivant les procédures mises en place dans votre établissement.

Pour toutes questions complémentaires à propos de ce bulletin, merci de contacter notre support technique en France au 0825 000 216.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients causés par ce rappel et Nova Biomedical vous remercie pour la confiance que vous lui accordez.