

Notification urgente

Rappel de produit

Mesures immédiates requises

14 octobre 2011

Nom du produit	Modèle n° (situé sur le verso de l'analyseur)	Référence	Numéros de série des analyseurs
i-STAT1	300; 300-G; 300W	06F16-10; 04P75-01; 03P75-01; 310000; 310001; 310002; 06F16-05	Tous
i-STAT1 Abaxis	300V 300A	640-0000; 600-0000	Tous
Kit militaire i-STAT1	300	04J48-20; 215001	Tous

Madame, Monsieur,

En novembre 2010, nous vous avons informé du risque de surchauffe de la zone du compartiment des piles de l'analyseur i-STAT1 en cas de défaillance d'un composant du circuit. Le compartiment des piles peut alors devenir très chaud au toucher. Aucune blessure associée à cette surchauffe n'a été rapportée.

Lors de l'utilisation de piles jetables avec l'analyseur i-STAT1, celles-ci doivent être positionnées dans un support de piles avant d'être insérées dans l'analyseur. Un nouveau support de piles disposant d'un fusible a été développé, apportant une protection supplémentaire contre le risque de surchauffe.

Tous les analyseurs i-STAT1 sont livrés dorénavant avec un support de piles protégé par un fusible. Ce support nouveau modèle se distingue de l'ancien par un circuit imprimé de couleur rouge qui remplace le circuit imprimé de couleur verte.

Nouveau support de piles



AVEC FUSIBLE

Ancien support de piles



SANS FUSIBLE

Nous effectuons une actualisation obligatoire des supports de piles jetables pour tous les analyseurs i-STAT1 afin de réduire le risque de surchauffe. Ces supports vous seront fournis gratuitement.

MESURES REQUISES

- Vérifiez que les analyseurs i-STAT1 de votre établissement utilisent d'anciens supports de piles (circuit de couleur verte).
- Remplissez le formulaire « Réponse Client » avant de nous le retourner.
- Dès réception des nouveaux supports de piles, remplacez-les.
- Détruisez les anciens supports de piles conformément aux règles en vigueur dans votre laboratoire.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Les nouveaux supports de piles seront envoyés dans un délai de trois à quatre semaines après réception du formulaire « Réponse Client ».

Cette mesure **ne s'applique pas** :

- à l'i-STAT Clinical Analyzer (PCA) (Model 200)
- aux analyseurs i-STAT1 utilisant des **piles rechargeables**. Ces piles contiennent déjà un fusible protégeant l'analyseur d'une surchauffe éventuelle.

	
Analyseur concerné par les mesures requises. Modèles: 300; 300-G; 300V; 300W; 300A	Analyseur non concerné par les mesures requises. Modèle 200

Si vous avez transmis des analyseurs i-STAT à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale Aumont

Directrice Qualité et Réglementaire

Réponse Client

Rappel de produit

INSTRUCTIONS :

Veillez fournir une copie de la lettre de Rappel de produit ci-jointe au responsable de l'analyseur **i-STAT 1**.

Veillez remplir le présent formulaire en guise d'accusé de réception de la lettre de Rappel de produit et **le faxer par retour au 01.45.60.26.98**.

Nous vous remercions de votre coopération.

Abbott Diagnostics - Assurance Qualité

Nom du produit	Modèle n° (situé sur le verso de l'analyseur)	Référence	Numéros de série des analyseurs
i-STAT1	300; 300-G; 300W	06F16-10; 04P75-01; 03P75-01; 310000; 310001; 310002; 06F16-05	Tous
i-STAT1 Abaxis	300V - 300A	640-0000; 600-0000	Tous
Kit militaire i-STAT1	300	04J48-20; 215001	Tous

Numéro client

Nom (en majuscules)

Nom de l'établissement

Titre / Fonction

Adresse

Numéro de téléphone

Ville

Code postal

Avez-vous pris en compte les mesures requises figurant dans la lettre de Rappel de produit ?

Oui

Nombre d'anciens supports de piles à remplacer : _____

REMARQUE : les supports de piles seront envoyé à l'adresse ci-dessus en fonction du nombre indiqué.

Non. Commentaires _____

Signature

Date

En signant ce document, vous certifiez que les anciens supports de piles identifiés plus haut ont été jetés de manière appropriée conformément aux règles en vigueur dans votre laboratoire concernant l'élimination de ce type de produits.