

Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall, TR11 4TA, R.-U.
Tél. : 01326 372753 [international +44 1326 372 753]
Fax : 01326 378783 [international +44 1326 378 783]
courriel : sales@research-instruments.com
www.research-instruments.com

Le 11 mars 2016

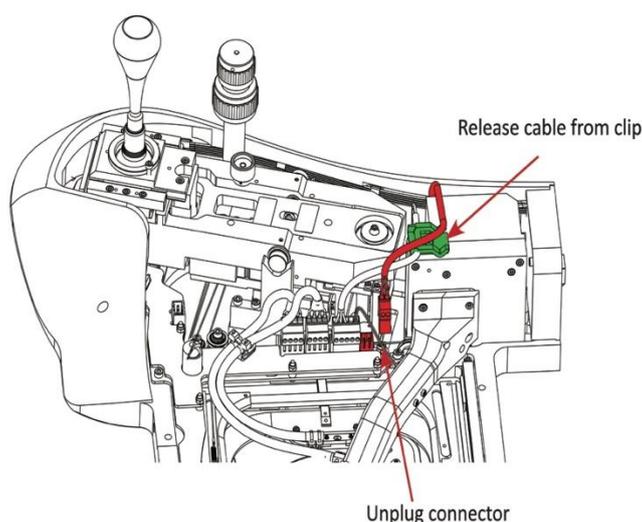
URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Cher Client,

Research Instruments procède actuellement à un rappel volontaire du câble d'alimentation du **micromanipulateur Integra 3™**. Des tests menés en interne par Research Instruments ont permis de détecter un défaut matériel mineur sur le câble d'alimentation (2-54-031). Après vérification, nous avons constaté que les produits concernés par ce défaut avaient été expédiés dans vos locaux.

Le micromanipulateur Integra 3 a été conçu pour positionner précisément les micro-outils sous un microscope tout en maintenant la température de l'échantillon pendant les procédures de techniques de procréation assistée (ART) telles que l'injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI) et l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes morphologiquement sélectionnés (IMSI).

Il arrive, rarement, que le câble d'alimentation provoque une panne d'alimentation électrique de la commande de chauffage de l'Integra 3 et désactive la fonction de température. Afin de limiter les risques de panne du micromanipulateur Integra 3 chez vos clients, nous vous conseillons de faire appel à l'un de vos techniciens qualifiés pour remplacer ce câble d'alimentation. Selon la facilité d'accès au dispositif, la durée estimée du remplacement du câble d'alimentation est de 10 minutes.



Pour demander un remplacement du câble d'alimentation, veuillez suivre la procédure ci-après :

1. Accusez réception de ce courrier en remplissant le **formulaire d'accusé de réception** joint aux présentes
2. Consultez vos archives de ventes et de suivi pour identifier les utilisateurs du modèle Integra 3. Notez que vous êtes contractuellement tenu(e) de tenir des dossiers d'enregistrement et de suivi des ventes de tous les produits RI et que ces informations doivent être facilement accessibles.
3. Contactez rapidement tous les utilisateurs de micromanipulateurs Integra 3 et informez-les du présent avis de rectification
4. Prenez rapidement les dispositions nécessaires pour le remplacement du câble d'alimentation de chaque dispositif Integra 3 par l'un de vos techniciens qualifiés, dans un délai de 3 mois après la date du présent courrier.
5. Consignez chaque procédure de remplacement sur le formulaire de confirmation de rectification du produit (FCRP) joint aux présentes. Le numéro de série de chaque dispositif Integra 3 se trouve sur le panneau arrière.



6. Envoyez une copie du FCRP rempli à Research Instruments dans les 3 mois suivant la date du présent courrier.

Les instructions (2-54-031-IM) sont fournies avec les câbles de remplacement. Ces instructions ainsi qu'une vidéo présentant la procédure de remplacement peuvent également être téléchargées sur le site web destiné aux revendeurs de Research Instruments (<http://distributor.research-instruments.com>) ; vous pouvez également visualiser la vidéo sur cette page : <https://youtu.be/5kclgyMh4Vg>.

Si vous avez besoin de câbles supplémentaires, de conseils ou d'assistance dans le cadre de la présente rectification, envoyez un message à l'adresse suivante : service@research-instruments.com.

En cas de questions ou préoccupations, n'hésitez pas à contacter le service client de Research Instruments en composant le +44 (0) 1326 372 753 (du lundi au vendredi, de 8H00 à 16H30 UTC) ou contactez-nous par courriel à l'adresse suivante : service@research-instruments.com.

Merci de votre coopération

John Mitchell

Responsable qualité - santé et sécurité

Société enregistrée en Angleterre, sous le numéro 341 9143 Siège social : Bickland Industrial Park, Falmouth, Cornwall TR11 4TA Numéro de TVA : 750 4247 49

Formulaire d'accusé de réception : réponse obligatoire

Veuillez remplir ce formulaire et envoyer une copie à l'adresse suivante : service@research-instruments.com

Nom de votre entreprise :

Adresse de votre entreprise :

Nom/titre du contact :

Numéro de téléphone :

Adresse de courriel :

Informations sur le produit concerné : Merci d'indiquer les informations pertinentes sur le produit concerné.

Référence du produit	Description du produit	Numéro de série
6-54-100		
6-54-110		
6-54-150		
6-54-160		

Merci de nous indiquer toute anomalie ci-après (c.-à-d. numéros de série non pris en compte, etc.).

J'atteste avoir lu et compris les instructions relatives au rappel faisant l'objet du courrier daté du 11 mars 2016.

Veuillez cocher la réponse appropriée : **Oui**____ **Non**_____

En cas de questions ou préoccupations, n'hésitez pas à contacter le service client de Research Instruments en composant le +44 (0) 1326 372 753 ou contactez-nous par courriel à l'adresse suivante : service@research-instruments.com.

Signature :

Date :

Nom en lettres d'imprimerie :

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RECTIFICATION DU PRODUIT (FCRP)

Veuillez remplir ce formulaire et envoyer une copie à l'adresse suivante : service@research-instruments.com. Nous vous conseillons de conserver une copie dans vos archives.

Nom de votre entreprise :
Adresse de votre entreprise :
Nom/titre du contact :
Numéro de téléphone :
Adresse de courriel :

Veuillez indiquer les détails suivants sur l'Integra 3 pour chaque câble d'alimentation de remplacement.

Nom et adresse de l'utilisateur final	Numéro de série Integra 3	Date de remplacement

(Lignes supplémentaires sur la page suivante)

Merci de nous indiquer toute anomalie ci-après (c.-à-d. numéros de série non pris en compte, etc.).

Avez-vous constaté des incidents pendant la procédure de remplacement de ce câble d'alimentation ? OUI NON

Si OUI, merci d'apporter des précisions ci-après :

Signature :

Date :

