

PRODUKTINFORMATION
Bitte an das zuständige Labor bzw. an die zuständige
Station weiterleiten!
(Referenznummer FA2005/04A)

Wiesbaden, 11. Mai 2005

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott erhielt von i-STAT die Mitteilung, dass ein kleiner Prozentsatz von Celite[®] ACT Kartuschen vom i-STAT Analysengerät fälschlich als Kaolin ACT Kartuschen identifiziert wird. Diese Fehlidentifikation kann zu falsch erhöhten Ergebnissen führen. Wir senden Ihnen daher in der Anlage eine Kopie des Schreibens von i-STAT.

Bitte lesen Sie die beiliegende Mitteilung aufmerksam durch und befolgen Sie die angegebenen Maßnahmen. Heften Sie das Schreiben anschließend sorgfältig bei Ihren Laborunterlagen ab.

Falls Sie noch Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott-Kundendienst unter der Telefonnummer 06122/58-1422 und geben Sie die Referenznummer FA2005/04A an.

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit und möchten uns für die Umstände entschuldigen, die Ihnen hierdurch entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

ABBOTT GmbH & Co. KG
Diagnostika

Johannes Kalous
Direktor Verkauf Deutschland

Wichtige Produktinformation!

SOFORTIGE BEACHTUNG ERFORDERLICH !

Wir haben soeben festgestellt, dass ein kleiner Prozentsatz von Celite® ACT Kartuschen vom i-STAT Analysengerät fälschlich als Kaolin ACT Kartuschen identifiziert werden. Diese Fehlidentifikation kann zu falsch erhöhten Ergebnissen führen.

Um diese Fehlidentifikation sofort abzustellen, haben wir für den Übergang vorab eine neue Version der Analyzer-Software entwickelt. Die vorliegende Sendung umfasst:

- Diskette und CD-ROM mit einer Software-Aktualisierung wie folgt:
 - JAMS050C für i-STAT 200 Analysengerät
 - JAMS117D für i-STAT 1 Analysengerät
- 20 Celite ACT Identifikationsetiketten

Die oben genannte Software analysiert keine als Kaolin ACT identifizierten Kartuschen, sondern meldet bei solchen Fehlern im Display sofort „Cartridge Type Not Recognized - Code 69“ – „Kartuschentyp nicht erkannt – Code 69“. Diese Software ist voll funktionsfähig für alle anderen i-STAT Kartuschen mit Ausnahme von Kaolin ACT.

Wir empfehlen dringend folgendes Vorgehen:

- 1. Installieren Sie diese Software auf allen i-STAT Analysengeräten, auf denen Celite ACT Kartuschen gefahren werden.**
- 2. Kennzeichnen Sie diese Analysengeräte mit dem beiliegenden Identifikationsetikett, das Sie bitte an einer gut sichtbaren Stelle anbringen.**
- 3. Informieren Sie die Benutzer darüber, dass für das Testen von Celite ACT Kartuschen NUR diese gekennzeichneten Analysengeräte verwendet werden dürfen und dass diese Geräte keine Kaolin ACT Kartuschen analysieren.**

Wir werden diese Fehlidentifikation mit der nächsten Software behoben haben. Diese neue Version ist zur Lieferung im Juni vorgesehen. Sie können die Identifikationsetiketten entfernen, sobald die neue angekündigte Software-Version installiert ist.

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in unsere Produkte und möchten uns für diese Sachlage bei Ihnen entschuldigen. Gleichzeitig sind wir bemüht, das Problem schnellstmöglich abzustellen.

Aufgrund dieses Sachverhalts arbeiten wir mit der US-Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zusammen. Da diese Situation ein potenzielles Sicherheitsrisiko darstellen kann, müssen wir sicherstellen, dass wir alle Labore informieren, in denen derzeit Celite ACT verwendet wird. Aus diesem Grunde bitten wir Sie, nach Installation der vorübergehenden Software-Version JAMS050C (i-STAT 200) oder JAMS117D (i-STAT 1) und Anbringen der Identifikationsetiketten beiliegendes Antwortformular auszufüllen und an uns zurückzufaxen, wie nachstehend beschrieben.

Falls Sie hierzu noch Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst für i-STAT unter der Telefonnummer 06122 / 58-1422. Bitte geben Sie die Referenznummer FA2005/04A an.

Hinweis: Anweisungen zur Software-Installation finden Sie in Kapitel 15 der i-STAT 200 Systemhandbuch oder in Kapitel 18 des i-STAT 1 Systemhandbuchs . Die Diskette und die CD-ROM beinhalten dieselbe Software. Wir senden Ihnen beide Datenträger, um sicherzustellen, dass Sie ein Format erhalten, das mit Ihrem Computersystem kompatibel ist. Die Software-Versionen JAMS050C und JAMS117D sind beide mit dem aktuellen CLEW A97 kompatibel.

Celite ist ein eingetragenes Warenzeichen der Celite Corporation, Santa Barbara, CA, USA für die Kieselgur-Produkte.

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und faxen sie an:

Abbott GmbH & Co. KG

Fax 06122 / 58-1277

Ich habe die Wichtige Produktinformation zu den i-STAT Celite[®] ACT Kartuschen erhalten. Die mitgelieferte Software wurde installiert und jedes i-STAT Analysengerät, mit dem i-STAT Celite ACT Kartuschen gefahren werden, wurde gekennzeichnet.

i-STAT 200 Analysengerät: JAMS050C
i-STAT 1 Analysengerät: JAMS117D

Unser Institut verwendet derzeit keine i-STAT Celite ACT Kartuschen.

Sonstiges: _____

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen

Name: _____

Institut: _____

Straße: _____

PLZ und Ort: _____

Telefon: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

i-STAT Techn. Kundendienst
Abbott Point-of-Care
06122 / 58-1422

Zusätzliche Informationen:

Falls Sie i-STAT Celite ACT Kartuschen an ein anderes Institut weiter gegeben haben, nennen Sie uns bitte nachstehend die Adresse des Institutes, die Abteilung, sowie einen Ansprechpartner inkl. Telefonnummer.

