

Neuilly Plaisance, le 7 septembre 2017

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Urgent : Avis relatif à la sécurité : AUTOCHECK 5+ Level 2 lot 0689

L'ANSM a été informée de cette action

Cher Client,

Radiometer s'est récemment aperçu que des ampoules AUTOCHECK 5+ niveau 2, pouvaient donner des résultats incorrects pour la mesure de la pO_2 .

Ainsi, une ampoule de QC défectueuse peut, pour la mesure de la pO_2 , donner un résultat considérablement supérieur à la valeur cible attendue comprise entre 13,9 et 14,3 kPa (104-107 mmHg)

Risque pour le patient

Bien que le résultat du patient soit correct, un résultat de QC erroné peut entraîner un dépannage de l'analyseur et donc affecter sa disponibilité à des fins cliniques. Le risque pour le patient est alors un traitement médical différé.

Produit concerné :

Seul le lot suivant d' ampoules AUTOCHECK 5+ niveau 2 est affecté :

Référence	Description	Lot
944-075	AUTOCHECK 5+ Niveau 2	0689

Actions à mener:

1. Vérifier votre inventaire et vos analyseurs pour toutes les boîtes et ampoules du QC ci-dessus.
2. Jeter toutes les boîtes et ampoules de ce lot.
3. Compléter le formulaire ci-joint, le renvoyer à Radiometer.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce produit, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

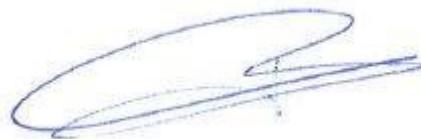
Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

**Mathilde HONORE**

Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

**Eric VAN DEN BUSSCHE**

Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-370

Avis relatif à la sécurité : AUTOCHECK 5+ Niveau 2 lot 0689

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir mené les actions demandées
- J'accuse réception du courrier d'information et affirme ne plus avoir en stock d'ampoule AUTOCHECK 5+ Niveau 2 du lot 0689.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

Numéro de Série

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

Ou par email à : qualite@radiometer.fr