

A l'attention :  
Des directeurs des établissements de santé  
Des responsables de laboratoire  
Du correspondant local de réactovigilance

St Egrève, le 2 Août 2005

Objet : Informations et Recommandations concernant le maniement du Minineph<sup>TM</sup>

Madame, Monsieur,

Suite aux signalements d'un problème de mesures incorrectes par cinq utilisateurs, nous souhaitons attirer votre attention sur le transport ou le déplacement (d'une paillasse à une autre) du Minineph<sup>TM</sup>. En effet cet instrument, étant un néphélemètre il est à manier avec grande précaution sans quoi les chocs occasionnés pourrait entraîner un décalage de la source laser ne permettant plus la correcte mesure des contrôles ni des échantillons lors de sa remise en service.

Les instruments les plus concernés par cette mesure sont ceux dont le numéro de série est inférieur à 4767, c'est à dire ceux fabriqués avec un bloc optique classique à défaut de bloc optique sécurisé.

Les Minineph<sup>TM</sup> ayant fait l'objet d'une réparation depuis avril 2003 et notamment d'un changement de bloc optique sont déjà muni d'un bloc optique sécurisé. Toutefois il est préférable que ces recommandations soient suivies pour l'ensemble des Minineph<sup>TM</sup>, cet instrument reste sensible aux chocs.

Si vous avez à déplacer le Minineph<sup>TM</sup>, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits nous vous recommandons, lors de sa remise en service, d'être particulièrement vigilant et attentif aux contrôles (bas et haut fournis dans les coffrets et éventuellement internes). L'éventuelle déviation de la source laser sera automatiquement mise en évidence par des résultats de contrôles en dehors de la gamme de mesure acceptable (cf certificat de contrôle qualité) et il vous sera possible de commander le remplacement du bloc optique. De la même manière, si votre Minineph<sup>TM</sup> n'est pas déjà équipé d'un bloc optique sécurisé et que vous souhaitez prendre cette précaution, sachez qu'il vous est possible de faire changer cette pièce de façon anticipée. Contactez-nous pour en connaître les modalités.

Pour tout renseignement complémentaire je vous invite à prendre contact avec notre service technique.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

Gaëlle LEDAY  
Assistante Technique