

Neuilly Plaisance, le

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé
des correspondants de réactovigilance
des responsables de laboratoire

Information importante concernant les analyseurs Radiometer ABL827 et ABL837 (créatinine)
Modification de la fréquence d'entretien de l'électrode de référence

Madame, Monsieur,

Nature du défaut

A la suite d'incidents, il a été démontré que la membrane (D711) de l'électrode de référence de votre analyseur pouvait avoir une durée de vie plus courte que la durée annoncée de 1 mois.

Evaluation de risques

La détérioration de cette membrane peut, progressivement, affecter l'exactitude des résultats des électrolytes, en particulier du sodium, et du calcul du trou anionique, par apparition de biais négatifs. Ce biais n'est pas détectable par les contrôles de qualité.

Correction du défaut

Nous vous demandons de modifier immédiatement la fréquence d'entretien (changement de la membrane) de l'électrode de référence selon les recommandations suivantes :

- Nombre d'échantillons / jours < 40 : fréquence d'entretien : 2 semaines
- Nombre d'échantillons / jours > 40 : fréquence d'entretien : 1 semaine

L'Afssaps a été informée de cette recommandation d'utilisation.

Nous vous remercions de nous retourner le fax servant d'accusé de réception ci-joint, au :
01 43 09 81 41

En vous remerciant de votre compréhension, veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Dominique Taux
Spécialiste Produits

FAX

Numéro de FAX Radiometer SAS : 01 43 09 81 41

Objet : Changements des fréquences de remplacement de la membrane (D711) de l'électrode de référence sur les analyseurs ABL 827 FLEX et ABL 837 FLEX

Nous confirmons avoir reçu l'information et pris les actions adéquates à réception du courrier

N° de série de l'analyseur : _____

Date : _____

Etablissement : _____

Adresse _____

Nom _____

Signature _____