

Neuilly-Plaisance le 20 janvier 2010

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

Information importante concernant les analyseurs Radiometer
ABL505/555, EML105, ABL600, ABL700, ABL800 FLEX et ABL800 Basic :
Additif au manuel opérateur des analyseurs

Madame, Monsieur,

Nature du défaut :

RADIOMETER a été récemment alerté que le médicament Irenat, qui s'avère être principalement utilisé en Allemagne, interfère avec la mesure du calcium ionisé.

principe actif : perchlorate de sodium
indication thérapeutique : hyperthyroïdie

Il a été déterminé qu'une concentration de 1.5 mmol/L de perchlorate dans le médicament Irenat entraîne un biais négatif de 0.20 mmol/L sur le calcium ionisé (pour une valeur de 1.25 mmol/L). L'interférence est présente sur les analyseurs ABL505/555, EML105, ABL600, ABL700, ABL800 FLEX, et ABL800 BASIC.

Prévention du défaut :

En conséquence, Radiometer vous demande d'insérer la "Note aux utilisateurs" dans le « Manuel opérateurs » et le « Manuel de Référence » des analyseurs ABL505/555, EML105, ABL600, ABL700, ABL800 FLEX, et ABL800 BASIC.

Transmission

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toute personne de votre organisation devant en être informée, et de retourner le fax ci-joint, dûment complété au :

01 43 09 81 41

L'AFSSAPS a été informée du défaut et des mesures préventives

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de croire, Madame, Monsieur, en nos sincères salutations.

Dominique Taux
Spécialiste produit
Radiometer SAS

FAX - accusé de réception

Produits concernés :

Analyseurs ABL505/555, EML105, ABL600, ABL700, ABL800 FLEX et ABL800 BASIC

- Nous accusons réception de la communication concernant les analyseurs ABL505/555, EML105, ABL600, Série ABL700, ABL800 FLEX, et ABL800 BASIC et avons inséré la “note aux utilisateurs” dans le Manuel Opérateur et le Manuel de Référence.**

Merci de compléter les informations suivantes:

Hôpital/Laboratoire

Adresse

Contact

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41