

Référence : FAN915-287 250111

Neuilly Plaisance, Le 25 janvier 2011

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé
des Correspondants de réactovigilance
des Responsables de laboratoire

Information importante concernant l'ABL90 FLEX

Dispositif impliqué :

Cette information s'applique au **produit Radiometer** suivant :

Cassettes de l'ABL90 FLEX en cas d'alarme 1310

Description du phénomène :

RADIOMETER a récemment été averti que certains utilisateurs ne suivaient pas les recommandations et actions mentionnées dans le *Manuel de Référence* de l'ABL90 FLEX lors de l'apparition de l'alarme 1310 (à savoir : Remplacer le capteur). Le message 1310 peut indiquer un biais sur l'électrode de référence affectant les résultats des paramètres pH, K, Na, Ca et Cl.

En effectuant plusieurs rinçages/calibrations successifs, la cassette peut temporairement revenir dans les spécifications.

Néanmoins, faire des analyses avec une cassette ayant présenté l'alarme 1310 peut mener à un diagnostic erroné et un traitement inapproprié si la décision est prise uniquement sur la base des résultats de l'analyseur ABL90 FLEX.

Il est à noter que la première fonction de l'alarme 1310 est d'indiquer un dysfonctionnement des capteurs métabolites est qu'elle peut donc apparaître pour ces paramètres. Si le message 1310 apparaît pour ces paramètres après la période de mise en route, il faut remplacer la cassette comme indiqué dans le *Manuel de Référence*.

Une nouvelle version de logiciel sera déployée au cours du mois de février 2011. Cette nouvelle version rejettera la cassette si un message 1310 est déclenché. Une communication séparée sera faite lors de la mise en service de ce nouveau logiciel.

Action à mettre en place par les utilisateurs :

Radiometer vous demande votre collaboration afin d'assurer que les procédures mentionnées dans le *Manuel de Référence* soient suivies :

- Si l'alarme 1310 apparaît pour l'un des paramètres pH, K, Na, Ca, et Cl, remplacer la cassette de capteurs.

Nous vous demandons de bien vouloir signer le document joint et de nous le retourner par fax.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

RADIOMETER SAS

FAX ACCUSE DE RECEPTION

Produit concerné

Cassettes l'ABL90 FLEX en cas d'alarme 1310

Nous accusons réception des informations.

Comme demandé, nous avons informé les utilisateurs sur la prise en charge des cassettes de capteurs lors de l'apparition de l'alarme 1310.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital/Laboratoire

Adresse

Personne à contacter

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41