

Neuilly Plaisance, Le 25 juin 2013

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

## **Field Safety Notice: Boîte de Membranes D999, $pO_2$ , pour ABL5/50/5XX**

### **Niveau de Priorité: Urgent**

Cher client,

RADIOMETER a été récemment averti qu'un lot de boîtes de membranes a été fabriqué avec la mauvaise solution d'électrolytes.

Certaines de ces membranes effectuent des calibrations et des mesures de résultats tout à fait valide pendant quelques jours (entre 4 et 6), avant l'échec de la Cal2 au point zéro. Lors de cet échec le biais positif provoqué par la membrane augmentera rapidement au point de rejeter la Cal2 suivante. La Cal 2 a lieu toutes les 4 heures ; ce qui signifie que, pendant cette durée, il existe la possibilité de rendre un résultat sur une mesure erronée.

#### **Produits concernés:**

Boîte de membranes D999 pour électrode E909  $pO_2$  des ABL5/50/5XX, ref : 942-042, lot : R0971.

#### **Ce que vous devez faire:**

- Veuillez vérifier votre stock de membranes et retirer les membranes D999 des lots concernés.
- Veuillez compléter la page 2 de cette lettre et la retourner à Radiometer.

RADIOMETER procédera au remplacement des boîtes affectées par ce rappel.

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, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Laura Garcia  
Spécialiste produit gaz du sang  
Radiometer France

# Formulaire de réponse à retourner par FAX

Produits concernés:

## **Boîte de membranes D999, pO<sub>2</sub>, pour ABL5/50/5XX**

- J'ai bien reçu la lettre d'information et appliqué les actions demandés :  
Toutes les boîtes de membranes de ref: 942-042, lot : R0971 ont été retirés de notre stock et mise en quarantaines.
- Je n'ai aucun réactif affecté en ma possession.

### ***Merci de compléter les renseignements suivants :***

\_\_\_\_\_

Hôpital / Laboratoire

\_\_\_\_\_

Adresse

\_\_\_\_\_

Contact

\_\_\_\_\_

Signature

\_\_\_\_\_

Date

Merci de faxer ce document au numéro:

**01 43 09 81 41**