

«NAME»
«Service»
«ADDRESS1»
«ADDRESS2»
«ZIP» «CITY»

Neuilly Plaisance, le 14 novembre 2014

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire
des utilisateurs de l'analyseur n° «SERIAL_NUMBER»

Avis relatif à la sécurité :

Résultats de Contrôle Qualité Créatinine sur les analyseurs ABL800

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti que les résultats Créatinine des Contrôles Qualité étaient situés en dessous de la limite inférieure pendant la durée de vie des membranes Créatinine. Ce phénomène a été observé sur des membranes cinq jours après leur installation. RADIOMETER étudie actuellement l'impact sur les résultats des échantillons sanguins.

Produit concerné :

Tous les analyseurs ABL800 mesurant la Créatinine

Résolution

Pour chaque analyseur concerné, il est impératif de suivre immédiatement la procédure ci-dessous :

- Effectuer une mesure de Contrôle Qualité S7835 AutoCheck 6+ niveau 1 sur les membranes Créatinine actuellement installées afin de vérifier la performance du paramètre Créatinine. Si le résultat du Contrôle Qualité est hors gamme, de nouvelles membranes Créatinine A et Créatinine B doivent être installées.

Jusqu'à réception d'un nouvel avis, la procédure suivante doit être suivie toutes les 24 heures :

- Effectuer une mesure de Contrôle Qualité S7835 AutoCheck 6+ niveau 1 pour vérifier la performance du paramètre Créatinine. Si le résultat du Contrôle Qualité est hors gamme, de nouvelles membranes Créatinine A et Créatinine B doivent être installées.

Veillez ne pas rendre de résultats de Créatinine sans que les performances des membranes n'aient été vérifiées en suivant la procédure ci-dessus.

Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier.

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, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Marie VALENTIN

Chef de Groupe Gaz du Sang & AQUIRE
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-333

Objet :

Résultats de Contrôle Qualité Créatinine sur les analyseurs ABL800

- Nous accusons réception du courrier d'information.
- Nous prenons acte du fait que les résultats de Créatinine ne doivent pas être rendus sans que les performances des membranes n'aient été vérifiées comme demandé.

Merci de compléter les renseignements suivants :

«NAME» - «Service» - «ADDRESS1» «ADDRESS2» - «ZIP» «CITY»

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41