

Neuilly Plaisance, le 30 octobre 2019

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

**Avis relatif à la sécurité Urgent : Solution de nettoyage pour AQT90 FLEX -
code-barres incorrect au niveau des tubes**
Niveau de priorité : Urgent

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener

Cher client,

Radiometer s'est aperçu que certains tubes de solution de nettoyage pour AQT90 FLEX avaient été mal étiquetés.

Lors de la lecture du code-barres au niveau de l'analyseur avant d'effectuer un nettoyage système, le logiciel de l'analyseur cesse de fonctionner et l'analyseur doit par conséquent être redémarré.

Risque pour le patient

Les erreurs décrites risquent fort de retarder jusqu'à 60 minutes la disponibilité des résultats de mesure pour les marqueurs cardio-pulmonaires tels que TnI, TnT, CKMB, Myoglobine, D-Dimer et NT-proBNP chez un patient gravement malade atteint d'insuffisance cardiaque, d'embolie pulmonaire ou thrombose veineuse profonde. La mesure différée pouvant aller jusqu'à 60 minutes peut retarder le traitement critique du patient et augmenter le risque de défaillance cardiaque.

Produits concernés

Tubes de solution de nettoyage, 905-843, Lots 0265 et 0266.

Solution proposée par Radiometer

Votre représentant Radiometer échangera les tubes de solution de nettoyage mal étiquetés avec ceux qui sont correctement étiquetés.

Actions requises

Radiometer vous demande de:

- Vérifier votre stock de tubes de solution de nettoyage, 905-843, des lots concernés.
- Vérifier vos tubes de solution de nettoyage, 905-843, des lots concernés distribués dans votre établissement.
- Récupérer tous les tubes de solution de nettoyage, 905-843, des lots concernés.
- Compléter le formulaire de réponse (dernière page de ce courrier) et de le retourner avec les tubes de solution de nettoyage 905-843, Lots 0265 et 0266 à l'adresse suivante :
Radiometer S.A.S – 8 Rue Edmond Michelet – 93360 Neuilly-Plaisance

Votre aide est précieuse

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

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.



AXUS GRÉGORY
Chef Produit AQT90
RADIOMETER France



LEMARCHAND OLIVIER
Directeur services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Réf. FAN 915-402

Objet : **Solution de nettoyage pour AQT90 FLEX - Code-barres incorrect au niveau des tubes**

- J'ai bien reçu le courrier d'information client et ai revu à la fois mon stock actuel de tubes de solution de nettoyage, 905-843, Lots 0265 et 0266, ainsi que ceux distribués dans mon établissement.
Tous les tubes non utilisés de solution de nettoyage Lots 0265 et 0266 ont été collectés et j'ai retourné les quantités listées ci-dessous à Radiometer France :

Quantités renvoyées: Lot 0265: _____ boîtes.

Lot 0266: _____ boîtes.

- Je n'ai aucun lot concerné en stock.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par fax au : **01 43 09 81 41**
ou par e-mail : qualite@radiometer.fr