

Neuilly Plaisance, le

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

Information importante concernant les analyseurs Radiometer ABL700 et ABL800

Rappel de lots de flacons de vidanges

Madame, Monsieur,

Nature du défaut

Il a été constaté que, lors de la fabrication, les prises d'air de certains flacons de vidange avaient été obturées.

Cette anomalie peut provoquer une surpression dans le flacon et le circuit de vidange de l'analyseur. Dans certains cas, le flacon peut présenter une forme bombée.

Evaluation de risques

Lors du retrait du flacon, il y a risque de fuite du liquide de vidange, au niveau du flacon et au niveau du connecteur de l'analyseur.

Correction du défaut

Les lots suivants peuvent potentiellement présenter le défaut :

Pour ABL700 : D512 (905-590)

WR-01, WR-02, WR-03, WS-01, WS-02, WS-03, WU-01, WU-02, WU-03

Pour ABL800 : D513 (905-802)

WR-01, WR-02, WR-03, WR-04, WS-01, WS-02, WS-03, WS-04, WU-01, WU-02, WU-03, WU-04, WU-05, WU-06, WY-01.

Nous vous demandons de vérifier vos stocks de flacons de vidange et d'en retirer les flacons des lots ci-dessus.

Nous vous remercions de nous retourner le fax ci-joint, dûment complété au :

01 43 09 81 41

Radiometer procédera au remplacement de vos flacons.

Si un flacon suspect est en place sur votre analyseur, nous vous demandons de le retirer prudemment en respectant les procédures de prévention des risques d'exposition au sang.

L'Afssaps a été informée de cette recommandation d'utilisation.

En vous remerciant de votre compréhension, veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Dominique Tiaux
Spécialiste Produits

FAX

Numéro de FAX Radiometer SAS : 01 43 09 81 41

Objet : Rappel des flacons de vidange pour les analyseurs ABL700 et ABL800

Nous confirmons avoir reçu l'information et pris les actions adéquates à réception du courrier

- Nous n'avons pas de flacon de vidange des lots concernés
- Nous avons le nombre suivant de dispositifs de vidange :

D512 (ABL700) : _____ D513 (ABL800) _____

N° de série de l'analyseur : _____

Date : _____

Etablissement : _____

Adresse _____

Nom _____

Signature _____