

EFS de Bretagne
Service de Contrôle Qualité
Rue Pierre-Jean Gineste
35000 RENNES

A l'attention de Mme LECABEC

Neuilly Plaisance, le 10 octobre 2014

Avis relatif à la sécurité : **Solution de rinçage S4934 pour ABL555, réf. 944-032, Lot LW-01**

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti qu'un lot de bouteilles de solution de rinçage était muni d'un adaptateur non-conforme. Cet adaptateur non-conforme est équipé d'un distributeur d'enzymes.

Si l'opérateur appuie sur le distributeur, les enzymes seront libérées dans la solution de rinçage. Ces enzymes dégraderont ainsi les enzymes présentes dans les membranes de Lactate et de Glucose. Cela affectera progressivement les résultats de Lactate et de Glucose et il se peut que des résultats faussement bas puissent être communiqués.

Ces résultats erronés peuvent être obtenus pendant le laps de temps compris entre le moment où la sensibilité des électrodes de Lactate et de Glucose est trop faible suite à la dégradation des enzymes et la calibration qui suit. Cet intervalle de temps est de maximum 4 heures. Dès qu'une calibration est effectuée alors même que la sensibilité des électrodes est trop faible, l'analyseur signalera une erreur sur les électrodes de Lactate et de Glucose.

Produit concerné :

Solution de rinçage ABL555 – S4934, réf. 944-032, Lot LW-01.



La bouteille de gauche est équipée d'un adaptateur conforme tandis que la bouteille de droite est munie d'un mauvais adaptateur.

Résolution

- Nous vous invitons à vérifier votre stock et à retirer toutes les bouteilles de solution de rinçage S4934 qui portent le numéro de lot LW-01.
- Veuillez vérifier le numéro de lot de la bouteille de solution de rinçage qui est actuellement installée sur votre analyseur. Si la bouteille actuellement installée sur votre analyseur porte le numéro de lot LW-01 et que les enzymes ont déjà été libérées dans la solution de rinçage :
 - Veuillez remplacer la bouteille de solution de rinçage par une bouteille provenant d'un autre lot
 - Veuillez remplacer les membranes des électrodes de Lactate et de Glucose de votre analyseur
 - Veuillez vérifier les résultats Patients des mesures de Lactate et de Glucose obtenus pendant la période où la bouteille du lot LW-01 était installée sur l'analyseur
- Dans l'attente de recevoir une nouvelle bouteille de solution de rinçage, il est toutefois possible d'utiliser les bouteilles de solution de rinçage portant le numéro de lot LW-01 à condition que les enzymes n'aient pas été libérées.
- Après réception de la nouvelle bouteille de solution de rinçage, veuillez éliminer toutes les bouteilles S4934 du lot LW-01 en votre possession.
- Enfin, nous vous invitons à remplir et à retourner par fax le formulaire de réponse ci-joint.

RADIOMETER procédera au remplacement de toutes les bouteilles S4934 portant le numéro de lot LW-01 qui auront été livrées à votre établissement.

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 915-330

Objet :

Solution de rinçage S4934 pour ABL555, réf. 944-032, Lot LW-01

- J'ai reçu le courrier d'information et ai effectué l'inventaire de mon stock de bouteilles de solution de rinçage S4934. Toutes les bouteilles portant le numéro de lot mentionné ci-dessus ont été retirées des stocks et éliminées.
- Je ne possède plus de stock du produit mentionné en objet ci-dessus.

Merci de compléter les renseignements suivants :

EFS de Bretagne - Service de Contrôle Qualité

Rue Pierre-Jean Gineste - 35000 RENNES

Mme LECABEC

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41