

Neuilly-Plaisance, le 28 septembre 2016

Avis relatif à la sécurité : Cassettes de capteurs ABL80 BASIC

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti de l'existence d'un risque potentiel lié à l'utilisation de cassettes de capteurs ABL80 BASIC. En effet, lors de la mesure de la solution de Contrôle de Qualité (CQ) QUALICHECK4+ Niveau 1, les analyseurs utilisant certaines références et numéros de lots de cassettes de capteurs (cf. tableau ci-dessous) sont susceptibles de rendre des résultats de pO_2 et de Lactate incorrects.

Si l'utilisateur effectue régulièrement des mesures de CQ manuelles, comme le recommande RADIOMETER, toute erreur qui se produit sur un résultat de paramètre est alors signalée par l'analyseur. Cependant, si l'utilisateur n'effectue pas régulièrement des mesures de CQ manuelles, une erreur de mesure peut alors potentiellement se produire. Dans ce cas, il est possible que l'analyseur rende un résultat de pO_2 ou de cLac situé au-delà des spécifications du fabricant. Dans certaines circonstances, ces résultats erronés pourraient avoir un impact sur le traitement du patient.

Produits concernés :

Les cassettes de capteurs ABL80 BASIC listées dans le tableau ci-dessous sont concernées.

Référence	Désignation	N° de lot
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225337
945-808	SC80 25 tests /30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225345
945-811	SC80 200 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225348
945-813	SC80 300 tests/15 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225358
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225372
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225485
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225913
945-812	SC80 300 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225923
945-814	SC80 600 tests/15 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226049
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226318
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226332
945-809	SC80 50 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226440
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226490
945-809	SC80 50 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226500
945-812	SC80 300 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226530

Résolution :

- Veuillez vérifier vos stocks et retirer toutes les cassettes de capteurs ABL80 BASIC ayant la même combinaison Référence / N° de lot que celles listées dans le tableau ci-dessus.
- Nous vous invitons à éliminer toutes les cassettes de capteurs concernées en votre possession.
- Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier

Radiometer versera une compensation pour chaque cassette de capteurs ABL80 BASIC concernée par ce dysfonctionnement.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail : 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.



Marie VALENTIN
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Réf. FAN 915-355

Objet : **Cassettes de capteurs ABL80 BASIC**

- J'ai reçu le courrier d'information et j'ai effectué l'inventaire de mon stock de cassettes de capteurs. Toutes les cassettes de capteurs ABL80 BASIC ayant la même combinaison Référence / N° de lot que celles listées ci-dessous ont été retirées des stocks et jetées. J'ai indiqué les quantités de cassettes de capteurs concernées par ce dysfonctionnement dans le tableau ci-dessous.

Référence	Désignation	N° de lot	Quantité
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225337	
945-808	SC80 25 tests /30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225345	
945-811	SC80 200 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225348	
945-813	SC80 300 tests/15 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225358	
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225372	
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225485	
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225913	
945-812	SC80 300 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	225923	
945-814	SC80 600 tests/15 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226049	
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226318	
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226332	
945-809	SC80 50 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226440	
945-810	SC80 100 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226490	
945-809	SC80 50 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226500	
945-812	SC80 300 tests/30 jours GDS + Hct + Lytes + Lac	226530	

- Je ne possède plus de produits concernés et listés ci-dessus 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