

Eragny, le 28 avril 2005

N/Réf : 2804SF

Objet :Rappel du lot 5A030 : Ensemble de solution d'étalonnage pour Calcium/pH Analyseur M634

Madame, Monsieur,

Ces derniers mois certains utilisateurs ont constaté une faible variation des résultats de contrôles de qualité pour le pH rendu par les analyseurs de pH / Ca<sup>2+</sup> modèles 634 lors de l'utilisation du réactif suivant

<u>BAN (Référence)</u>	<u>Description</u>	<u>Lot</u>
09655784	M634 Ensemble de solution d'étalonnage	5A030

Ce phénomène n'a été constaté que chez une faible proportion d'utilisateurs et les résultats de Ca<sup>2+</sup> ne sont pas affectés. Cette variation de pH est clairement identifiée par l'utilisation en routine des contrôles de qualité.

La cause a été identifiée comme étant une contamination microbienne de ce lot du tampon mentionné en objet et des mesures correctives ont été prises au niveau de la production de ces produits.

Si vous avez encore ces produits en stock, en accord avec L'AFSSaPS, nous vous demandons de ne plus les utiliser, de les éliminer et de nous demander leur échange en utilisant le formulaire ci-joint.

Même si vous avez épuisé ce lot, sans avoir constaté aucun problème, **il est impératif que vous réalisiez la procédure préventive de décontamination** jointe en annexe. Cette procédure est simple et peut parfaitement être réalisée par vos soins.

Bien entendu nous restons à votre disposition pour vous assister si besoin était (Support Technique : 01.34.40.40.50)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Frédéric SIGOREL  
Chef de Produits, Paramètres Critiques du Sang

## DESINFECTION DU M634

Le but de cette opération est de faire circuler dans tout l'instrument une solution de décontaminant.

### ■ Equipement

Le décontaminant choisi sera de l'eau de Javel à 10%, (Un berlingot d'eau de Javel dans un litre d'eau et dilution de ce mélange à 10% en eau distillée). Préparer environ 500 mL de cette solution et la filtrer.

Alternative : solution à 2% de glutaraldéhyde activée.

! ATTENTION !

L'utilisation de l'eau de Javel doit être faite avec toutes les précautions nécessaires !  
Attention aux projections (yeux, vêtements).

### ■ Procédure

#### 1. Enlever l'électrode de référence

Enlever l'électrode de référence (réservoir de KCl) et mettre à la place un réservoir usagé (ou une vieille électrode pH) pour assurer la continuité hydraulique.

Mettre momentanément de côté la cassette de référence provenant de l'appareil.

Ne pas laisser l'électrode de référence fonctionnelle en place, celle-ci serait détruite lors de la décontamination à l'eau de Javel. Les autres électrodes ne seront pas affectées par l'eau de Javel.

#### 2. Décontamination du circuit échantillon

Procéder comme pour une déprotéinisation / conditionnement, la solution utilisée étant le désinfectant. (Ne pas tenir compte de l'étalonnage qui va suivre).

Décontamination du circuit réactif

- Retirer les flacons des tampons et plonger les pailles réactifs dans les containers de solution de décontamination
- Demander 2 AMORCAGES consécutifs de façon à faire circuler la solution de décontamination à travers tout le circuit.
- Laisser agir 15 mn puis remplacer le désinfectant par de **l'eau distillée**.
- Demander 2 AMORCAGES consécutifs
- Retirer les flacons et demander une PURGE.
- Remettre une cassette électrode de référence valide.
- Remettre des CAL-PAK neufs.
- Demander un AMORCAGE puis un ETALONNAGE.

**DEMANDE DE REMPLACEMENT DE PRODUIT DEFECTUEUX**

**CONCERNE RAPPEL TAMPON BAN 09655784**

**A faxer au 01 34 40 77 26** (téléchargé via [www.materiovigilance.org](http://www.materiovigilance.org))

N° CLIENT :

ETABLISSEMENT :

ADRESSE DE LIVRAISON :

CONTACT / RESPONSABLE :

Nombre de flacons à remplacer :