

«SITE»
«SERVICE»
«ADRESSE1»
«ADRESSE2»
«CP» «VILLE»

Neuilly Plaisance, Le 15 novembre 2006

A l'attention: des Directeurs des établissements de santé
des Correspondants de réactovigilance
des Responsables de laboratoire

Information importante concernant les analyseurs Radiometer ABL 700 et ABL 800 FLEX

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre politique de qualité, nous vous informons des points suivants

Nature du défaut :

Suites aux récentes mises à jour des logiciels, V 3.833 et V 5.24, le programme de déprotéinisation a été modifié afin de permettre le passage de la solution sur la membrane de l'électrode de référence.

Il a été constaté, sur ces versions de logiciel, qu'une utilisation trop fréquente du programme de déprotéinisation (supérieure à une fois par semaine) pouvait endommager la membrane de l'électrode de référence et amener des rendus de résultats incorrects sur les paramètres pH et électrolytes.

Action à prendre :

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de prendre en compte les recommandations suivantes :

Actions préventives immédiates:

- Si vous avez utilisé le programme de déprotéinisation plus d'une fois par semaine, veuillez procéder immédiatement au changement de la membrane de référence.
- Pour garantir l'intégrité de la membrane de référence, la fréquence d'utilisation du programme de déprotéinisation doit-être désormais d'une fois par semaine.
- Comme mentionné dans la notice d'utilisation de l'analyseur, nous vous rappelons que
 - Le programme de nettoyage doit-être utilisé après le passage d'échantillon contenant des taux élevés de protéines.
 - Le programme de décontamination doit-être utilisé une fois par mois.

Action corrective définitive :

- Radiometer SAS. procédera prochainement à une nouvelle mise à jour logicielle de votre analyseur. Cette mise à jour garantira automatiquement le passage de la solution de déprotéinisation sur la membrane de référence, une fois par semaine.
- La mise à jour logicielle sera accompagnée d'une mise à jour de votre manuel d'utilisation.

Nous vous demandons d'informer l'ensemble des utilisateurs de l'analyseur de ces recommandations et de nous retourner dans les meilleurs délais, l'accusé de réception ci-après.

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en nos sentiments les meilleurs.

Dominique Taux
Spécialiste produits

«SITE»
«SERVICE»
«ADRESSE1»
«ADRESSE2»
«CP» «VILLE»

BORDEREAU A RETOURNER par fax au 01.43.09.81.41

Concerne : analyseurs ABL 700 et ABL 800 FLEX
recommandations sur l'usage du programme de déprotéinisation

Nous confirmons avoir reçu la note d'information et informé les utilisateurs de l'analyseur.

Numéro de série de l'analyseur : _____

Date : _____

Etablissement : _____

Nom et fonction : _____

Adresse : _____