

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch
Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0
Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/ROCIA

Jun 2018

**Urgent, avis relatif à la sécurité:
Analyseurs ABL800; résultats de cCrea bas sur l'échantillon du patient**

Chère cliente,
Cher client,

Radiometer a récemment pris conscience que l'analyseur ABL800 pourrait potentiellement rapporter des résultats de cCrea inférieurs aux résultats attendus sur des échantillons de patients. Des différences jusqu'à -28% ont été rapportées. Ce problème peut ne pas être détecté par un contrôle de qualité, car le contrôle de qualité sera toujours inférieur, mais toujours dans la fenêtre ciblée.

Risque pour le patient

L'erreur décrite peut potentiellement entraîner des conséquences immédiates et à long terme, dommageables pour la santé du patient. L'erreur décrite peut conduire à une sous-estimation de la concentration de créatinine sérique réelle (cCrea) allant jusqu'à 28%. L'erreur décrite peut conduire à des valeurs de mesure erronées pour cCrea et entraîner l'absence de détection ou la sous-estimation d'insuffisance rénale modérée à sévère. En cas d'insuffisance rénale mineure non détectée, le patient peut être soumis à des procédures de diagnostic par imagerie impliquant une injection intraveineuse de produit de contraste pouvant conduire dans le pire des cas à une insuffisance rénale aiguë (néphropathie induite par contraste, CIN).

Produit affecté:

Tous les analyseurs ABL800 avec mesure de cCrea.

Que faire:

Radiometer vous demande de ne pas rapporter les résultats de la mesure de cCrea avant d'avoir vérifié les performances des unités à membrane comme décrit ci-dessous.

Effectuez immédiatement les étapes suivantes sur l'équipement concerné:

- Si ce n'est pas déjà fait, installez S7835 Autocheck 6+. niveau 1 (#944-094)
- Ajustez manuellement la limite inférieure de cCrea pour S7835 AutoCheck 6+, niveau 1 de +20 µmol/L (exemple: ajustez de 210 µmol/L à 230 µmol/L).
Vous devez le faire pour chaque lot d'ampoules QC utilisées pour la vérification.

- Effectuez une mesure de contrôle qualité (QC) à l'aide du S7835 AutoCheck 6+, niveau 1 sur les unités à membrane Crea déjà installées pour vérifier les performances de cCrea. Si le résultat de QC n'est pas dans la fenêtre ciblée, vous devez installer de nouvelles membranes Crea A et Crea B.

Jusqu'à nouvel ordre, effectuez les opérations suivantes toutes les 24 heures et lors du remplacement des membranes Crea A et Crea B:

- Effectuez une mesure QC avec le S7835 AutoCheck 6+, niveau 1, pour vérifier les performances de cCrea. Si le résultat de QC est hors de la fenêtre ciblée, vous devez installer de nouvelles membranes Crea A et Crea B.

Veillez remplir le formulaire de réponse par fax (dernière page de cette lettre de notification) le plus rapidement possible et soumettez-la à votre agent Radiometer.

Jusqu'à nouvel ordre, les contre-mesures ci-dessus doivent être considérées comme un changement provisoire d'étiquetage.

Contre-mesure fournie par Radiometer:

Radiometer travaille sur l'amélioration des membranes Crea et vous informera en conséquence lorsque le contrôle de qualité ne sera plus nécessaire.

Veillez noter:

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, merci de vous assurer que le présent courrier sera bien remis à cette personne.

N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions.

Cordialement,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

A faxer à:

**Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch**

Description du produit :

FAN 915-387

Analyseurs ABL800; résultats de cCrea bas sur l'échantillon du patient

- J'ai reçu la lettre de notification client
- Je reconnais que les résultats de cCrea NE doivent PAS être rapportés à moins que la performance des unités à membrane n'ait été vérifiée comme demandé.

Date:

Hôpital/Cabinet:

Adresse:

Personne à contacter:

Titre:

Signature: