

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/GUYBR

Octobre 2019

**Urgent, avis relatif à la sécurité:
Analyseurs ABL800; résultats de cCrea faibles sur les échantillons de patients**

Chère cliente, cher client,

Le présent document fait suite à une précédente communication sur les analyseurs ABL800 avec des résultats de cCrea faibles sur des échantillons de patients, publiée en juin 2018.

La mise à jour du logiciel de votre analyseur a été effectuée par Radiometer. Il n'est donc plus nécessaire d'ajuster manuellement la limite inférieure de cCrea pour S7835 AutoCheck 6+, niveau 1 à +20 µmol/L. Avec le nouveau logiciel, cette opération sera faite automatiquement lorsque vous installerez un nouveau lot de S7835 AutoCheck 6+, niveau 1, les limites d'un lot installé avant la mise à jour du logiciel n'étant pas affectées par la mise à jour du logiciel.

Produit affecté:

Tous les analyseurs ABL800 mesurant cCrea.

Que devez-vous faire:

1. Jusqu'à nouvel ordre, continuez d'effectuer les opérations suivantes toutes les 24 heures et lors du remplacement des membranes Crea A et Crea B:
 - effectuez une mesure de contrôle de qualité (QC) utilisant S7835 AutoCheck 6+, niveau 1, pour vérifier les performances de cCrea.
Si le résultat QC de cCrea est hors limites, vous devez remplacer les membranes Crea A et Crea B.
2. Lisez les «Remarques importantes» pages 2 et 3 de cette lettre.
3. Veuillez compléter dès que possible le formulaire de réponse au rappel (dernière page de cette lettre d'avis au client) et envoyez-le à votre agent Radiometer.

Contre-mesure fournie par Radiometer

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

Remarques importantes:

Plages de contrôle d'AutoCheck 6+ niveau 1

Lors de l'installation d'un nouveau lot d'AutoCheck 6+, veuillez noter que:

- pour AutoCheck 6+ niveau 1 en dessous du lot 0135, il y aura une différence entre les plages indiquées sur l'insert et les plages indiquées par l'analyseur.
- pour AutoCheck 6+ niveau 1 à partir du lot 0135 et au-delà, la plage indiquée sur l'insert a été mise à jour et répertoriée dans la colonne intitulée «≥SW 6.18 MR2».

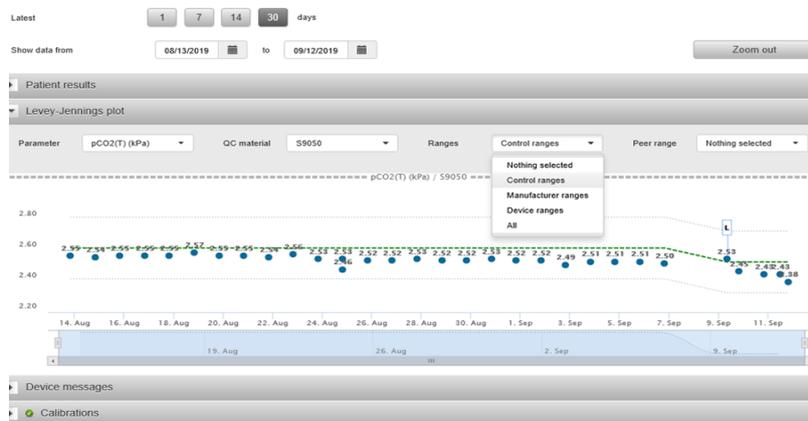
Veuillez noter que, pour des raisons techniques, la limite supérieure avec AutoCheck 6+ pour des lots 0135 et au-delà a été réduite de 20 µmol/L, ramenant ainsi la plage complète de contrôle à +/- 20 µmol/L.

Utilisateurs d'AQURE

Pour les analyseurs connectés à AQURE, avec un lot inférieur à 0135 d'AutoCheck 6+, niveau 1 installé, veuillez noter que, lors de la visualisation des résultats de QC, il est possible de choisir entre différentes plages.

- Si vous sélectionnez «Manufactures ranges» (plages fabricant), la plage affichée est celle de l'insert.
- Si vous sélectionnez «Control ranges» (plages de contrôle), la plage affichée est la plage réglée manuellement.

Radiometer recommande de sélectionner «Control ranges» jusqu'à l'installation d'un AutoCheck 6+, niveau 1, à partir du lot 0135 et au-delà.



Utilisateurs du portail QA (Assurance qualité)

Pour les analyseurs dont les résultats QC sont rapportés sur le portail QA, veuillez noter que les plages de contrôle affichées suivent les plages des inserts, ce qui signifie que vous verrez seulement des plages de contrôle plus étroites sur vos rapports avec AutoCheck 6+, niveau 1, pour les lots 0135 et au-delà.

Utilisateurs de la plage Rilibäk

La plage de Rilibäk par défaut est ± 11.5%. Avec la nouvelle plage de contrôle étroite pour AutoCheck 6+ niveau 1, la plage de Rilibäk doit être modifiée à ± 8% (± 20 µmol/L), ou moins, pour être en conformité avec la réglementation de Rilibäk.

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 Rev2

analyseur ABL800; résultats de cCrea faibles sur les échantillons de patients

- J'ai reçu la lettre d'avis au client

Date:

.....

Hôpital/Département:

.....

Adresse:

.....

Personne à contacter:

.....

Titre:

.....

Signature:

.....