

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

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

Mai 2021

Avis urgent de sécurité

FAN915-387 Revision 3

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

Chère cliente, cher client,

Ceci fait suite à une communication précédente concernant les analyseurs ABL800 qui pourraient potentiellement rapporter des résultats cCrea plus faibles que prévu sur les échantillons de patients émis en juin 2018 et septembre 2019.

Radiometer a maintenant terminé avec succès la vérification finale des membranes Crea améliorées. Les améliorations ont été mises en œuvre dans les lots suivants d'unités de membranes Crea :

942-073, D8088+D8089 Boîte à membrane Crea A+B, pour ABL8XX, **à partir du lot R1024**

Produit affecté

Tous les analyseurs ABL800 mesurant le cCrea.

Vos actions

Cela signifie que deux scénarios existent en fonction du numéro de lot utilisé :

Scénario 1 - Utilisation de 942-073 sous le lot R1024

Si vous utilisez toujours ces lots, les contre-mesures temporaires mises en place dans le cadre de la communication précédente (et indiquées au verso) restent applicables.

Scénario 2 - Utilisation de 942-073 du lot R1024 et suivants

Si vous avez commencé à utiliser ces lots, la contre-mesure temporaire mise en place selon la communication précédente (et indiquée au verso) n'est plus nécessaire.

Votre aide sera appréciée

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

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre agent Radiometer.

Meilleures salutations,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Contre-mesure temporaire mise en place selon la communication précédente :***Ce que vous devez faire :***

1. *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 de contrôle de la qualité (CQ) en utilisant le S7835 AutoCheck 6+, Level 1, pour vérifier les performances de la cCrea .
Si le résultat du CQ de la cCrea est hors norme, vous devez installer de nouvelles membranes Crea A et Crea B.*