RADIOMETER S.A.S

RADIOMETER

ZA La Fontaine du Vaisseau
8, rue Edmond Michelet
93360 NEUILLY-PLAISANCETél. : 01.49.44.35.50
Télécopie : 01.43.09.81.41
Vos commandes : commandes@radiometer.fr
Autres services : admin@radiometer.fr

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA 73 775 662 331
Deutsche Bank AG Paris – BIC : DEUTFRPP – IBAN : FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

Neuilly Plaisance, le 19/10/2021

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité Urgent :
Récipient de vidange 600 mL D513 pour les analyseurs ABL800 – risque potentiel d'écoulement de sang

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener

Cher Client,

Contexte
Radiometer s'est récemment rendu compte d'un potentiel dysfonctionnement avec les récipients de vidange D513 pour les analyseurs ABL800 (détails ci-dessous). Du fait d'un manque de ventilation, il existe un risque de surpression dans le récipient de vidange. Dans des situations extrêmes, le récipient de vidange peut apparaitre gonflé.
Lors du retrait du flacon de vidange pressurisé de l'analyseur (pour remplacer le flacon plein par un flacon vide), la surpression peut entrainer un écoulement forcé du contenu du flacon de vidange par l'orifice d'entrée.

Les sites concernés ont été identifiés par nos services et les courriers ont été transmis directement aux clients utilisateurs concernés par ces mesures. Aussi, si vous ne possédez pas ces numéros de lot pour la référence concernée vous n'êtes donc pas soumis à cet avis de sécurité.

Risque pour l'opérateur
Lorsque le contenu du récipient de vidange s'écoule sous pression, il existe un risque potentiel que des déchets sanguins soient projetés sur l'opérateur. Dans le pire des cas, cela peut avoir de graves conséquences sur la santé de l'opérateur qui peut être infecté par diverses maladies.

Produits Concernés
Le produit suivant est potentiellement concerné :

Référence commerciale : 905-802
Lots : MA02, MA03, MA04, MA05, MA06, MC01, MC02 et MC03
Description : Récipient de vidange 600 ML - D513 pour analyseur ABL800
EU Basic UDI-DI: 57006900088NH (UDI = Identifiant Unique du Dispositif ; DI = Identifiant du Dispositif)

Action à mener à court terme :
Radiometer vous demande de bien vouloir suspendre l'utilisation des produits concernés avec effet immédiat.

Confidential - Company Proprietary

Pour maintenir la sécurité des opérateurs dans votre établissement, Radiometer vous demande de suivre les étapes suivantes :

☐☐ Vérifier vos stocks et inventaires du récipient de vidange D513 avec les lots cités ci-dessus

☐☐ Vérifier si le récipient de vidange D513 avec les lots cités ci-dessus ont été distribués dans les services de votre établissement.

☐☐ Remplacer tout flacon de vidange D513 concerné et déjà installé sur les analyseurs ABL800 comme suit :

- Porter des gants et utiliser un écran facial de protection ou la combinaison de lunettes et masque.
- Placer un chiffon sur le récipient de vidange (afin de réduire la dispersion de son contenu (s'il est pressurisé) lorsque vous le retirerez de l'analyseur)
- Retirer le récipient de vidange
- Placer le récipient de vidange au rebut en tant que produit contaminé, conformément aux exigences locales
- Nettoyer et désinfecter l'analyseur (et son environnement) si nécessaire

☐☐ Récupérer tous les récipients de vidange D513 concernés et non utilisés. Les mettre au rebut.

☐☐ A des fins de documentation, nous vous remercions de compléter et nous renvoyer par fax le formulaire de réponse en dernière page de ce courrier dans les 7 jours suivant sa réception

Pour assurer la continuité de fonctionnement de votre analyseur si la totalité de votre stock de récipient de vidange est affecté :

☐☐ Prenez de votre stock un flacon plein de solution de rinçage S4980. Videz-le et décollez l'étiquette de la solution de rinçage (comme indiqué sur l'étiquette de la solution de rinçage) pour faire apparaître celle du flacon de vidange et utilisez le flacon vide comme récipient de vidange.

☐☐ Si vous n'avez pas de bouteille de solution de rinçage S4980 dans votre stock, nous vous invitions à contacter votre représentant Radiometer.

Solution proposée par RADIOMETER :
Radiometer vous dédommagera pour le produit concerné et mis au rebut ainsi que les bouteilles pleines de solution de rinçage S4980 vidées pour être utilisées comme récipient de vidange.

Remarque
Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Julien LECARPENTIER
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Confidential - Company Proprietary

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-417

Objet : **Récipient de vidange 600 mL D513 pour les analyseurs ABL800 – risque potentiel d'écoulement de sang**

☐ J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir vérifié mes stocks de récipients de vidange D513 concernés ainsi que ceux distribués dans mon établissement.

☐ Tous les récipients de vidange D513 concernés ont été collectées et les quantités spécifiées ci-dessous ont été mises au rebut

Références de commande	Description	Lots	Quantités
905-802	Récipient de vidange 600 mL D513 pour les analyseurs ABL800	MA02	
		MA03	
		MA04	
		MA05	
		MA06	
		MC01	
		MC02	
		MC03	

☐ Je n'ai pas de stock de récipient de vidange D513 pour les analyseurs ABL800 dans mon établissement.

☐ La totalité de mon stock de récipients de vidange est affecté, et j'ai dû utiliser les quantités suivantes de de bouteilles de solutions de rinçages non utilisées à la place des récipients de vidange.

Référence commerciale	Description	Lot	Quantité
944-132	Solution de rinçage (600 mL)		

Merci de compléter les renseignements suivants :

_____
Hôpital / Laboratoire

_____
Adresse

_____
Nom

_____
E-mail

_____ _____
Signature Date

Merci de retourner ce document
par e-mail : qualite@radiometer.fr
ou par fax au : **01 43 09 81 41**

Confidential - Company Proprietary