

ZA La Fontaine du Vaisseau
8, rue Edmond Michelet
93360 NEUILLY-PLAISANCE
Tél. Standard : 01.49.44.35.50
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55
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 FR73775662331
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

Neuilly-Plaisance

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Matériovigilance
des Responsables des Unités de Soins

Cassettes de capteurs ABL80, SC80 Basic sans Lactate - Risque d'obtenir des résultats incorrects

Cher client,

Radiometer a pris connaissance d'un risque potentiel avec certains lots de cassettes **ABL80, SC80 Basic**, pouvant conduire à des résultats de pO_2 et pCO_2 erronés.

Risque pour le patient

Dans le pire des cas, le biais le plus important (jusqu'à 66 mmHg) pour la pO_2 peut potentiellement faire passer un patient en hypoxémie sévère pour un patient en hyperoxémie modérée. Le traitement incorrect d'un tel patient peut entraîner une aggravation de l'oxygénation des tissus, suivie d'arythmies cardiaques, de lésions du système nerveux central, d'une défaillance des organes et du décès.

Produits concernés

Le lot suivant de cassettes ABL80, SC80 Basic est concerné :

SC80 Basic - réf. 945-774 - lot 396932
UDI = 57006900058N8

(UDI = Identificateur unique de l'appareil)

Solution fournie par Radiometer

Après vérification, il s'avère que vous avez reçu une seule cassette de capteur du lot concerné (CDE #663983). Notre équipe commerciale vous échangera la cassette de capteur concernée avec une cassette neuve d'un lot différent dès que le produit concerné sera retourné à Radiometer (échange un à un).

Vos actions

Radiometer vous demande de cesser d'utiliser le produit concerné avec effet immédiat.

Pour assurer la sécurité des patients dans votre établissement, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

- Vérifiez votre stock de SC80 afin d'identifier la cassette de capteur concernée.
- Collectez la SC80 concernée.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse au rappel (dernière page de cette lettre) et le renvoyer à votre représentant Radiometer.

Pour vous assurer de recevoir un crédit pour les SC80 concernée que vous avez renvoyé :

- Remplissez une demande de crédit et envoyez-la à commandes@radiometer.fr

Votre aide est appréciée

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 courriel à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Radiometer s'excuse sincèrement pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer.

Jérémy FOUASNON
Chef produit Gaz du Sang & IT
RADIOMETER SAS

Julien LECARPENTIER
Directeur des services Clients
RADIOMETER SAS

Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-437

Objet : **Cassettes de capteurs ABL80, SC80 Basic sans Lactate
- Risque d'obtenir des résultats incorrects**

- J'accuse réception du courrier d'information et je peux confirmer :
- J'ai examiné à la fois mon stock actuel de SC80 provenant des types et des lots concernés et ceux distribués dans mon établissement.
 - Tous les SC80 concernés ont été collectés, et j'ai renvoyé les quantités indiquées ci-dessous au service logistique de Radiometer.

Réf.	Lot	Type	Quantité retournée
945-774	396932	SC80 Basic	

- Je n'ai aucun des lots concernés en stock.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Service

Adresse

Nom

Numéro de Série

E-mail

Signature

Date

**Merci de nous retourner ce document
dûment renseigné et signé**

En cliquant sur l'adresse mail ci-dessous, le formulaire sera directement
envoyé à qualite@radiometer.fr

ou

En l'envoyant par fax au : **01 43 09 81 41**