

«NAME»  
«NAME2»  
«CONTACT\_SALUTATION» «CONTACT\_FULLNAME»  
«CONTACT\_TITLE»  
«ADDRESS1»  
«ZIP» «CITY»

Neuilly Plaisance, le 28 janvier 2008

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé  
des Correspondants de Réactovigilance  
des Responsables de laboratoire

<b>Informations concernant les analyseurs Radiometer ABL 800 FLEX</b>
---

**NE CONCERNE PAS LES ANALYSEURS ABL série 700**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre politique de qualité et en accord avec l'AFSSAPS nous vous informons du défaut potentiel suivant :

Nature du défaut :

Les erreurs de calibration ne seront pas répercutées ni dans la barre des paramètres (paramètre restant au vert) ni au niveau des résultats des patients, quand le numéro de calibration ( Cal# ) est situé dans les fourchettes suivantes :

Cal# : 32768 à 65535 et 98303 à 131070

Par contre, l'icône « Etat analyseur » ( feux tricolores) traduit correctement l'état de l'analyseur ( feu passant au jaune)

Risque lié au défaut

Potentiellement, cette erreur de logiciel peut conduire à effectuer une analyse alors que l'analyseur requiert une intervention.

Action préventive :

1. Nous vous demandons de vérifier le fichier calibration de votre analyseur et de relever le numéro de la dernière calibration effectuée ( Cal # ). A ce titre nous vous demandons de nous retourner par télécopie, le formulaire ci-joint (1 exemplaire par analyseur), au plus tard le 14 février 2008
2. Si votre analyseur se situe dans les fourchettes critiques :
  - Nous vous demandons de ne pas prendre en compte l'état de la barre des paramètres mais uniquement l'état analyseur
  - Radiometer S.A.S interviendra sur votre analyseur dans les meilleurs délais pour sauvegarder vos données existantes et installer une base de donnée vide

Action corrective :

Dès sa validation, un nouveau logiciel sera installé sur votre analyseur, corrigeant définitivement ce défaut

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en nos sentiments les meilleurs.

**Dominique Tuaux**  
Spécialiste produits

«NAME»  
«NAME2»  
«CONTACT\_SALUTATION» «CONTACT\_FULLNAME»  
«CONTACT\_TITLE»  
«ADDRESS1»  
«ZIP» «CITY»

**BORDEREAU A RETOURNER par fax au 01.43.09.81.41**

Analyseur ABL 800 FLEX

Numéro de série : \_\_\_\_\_

Numéro de calibration relevé ( Cal# ) : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Etablissement : \_\_\_\_\_

Nom et fonction : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_