

15 Novembre 2011  
Ref. FSN\_2011\_11-36

**URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**  
**ABX MINOCAL (ref. 2032002)**  
**Lot n° CX111**

Cher Client Horiba Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de Horiba Medical a confirmé une erreur d'impression sur ABX MINOCAL, lot n° CX111.

**ACTION/RESOLUTION** :

Nous demandons à l'utilisateur :

- De transmettre cette information aux personnes concernées.
- De modifier manuellement la date sur l'étiquette externe.

Veillez noter que pour les instruments ABX PENTRA DX 120, ABX PENTRA DF 120, ABX PENTRA 120, ABX PENTRA 120 RETIC, ABX PENTRA XL 80 et ABX PENTRA 80, les instruments enregistrent automatiquement la date correcte à partir du code-barre du tube.

Nous vous rappelons que, dans tous les cas, la stabilité est de 1 jour une fois le tube ouvert.

---

Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire ci-joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit, veuillez prendre contact avec votre représentant local Horiba Medical.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient qui aurait pu être causé à votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits Horiba Medical.

Bien sincèrement,

Jean-Pierre BENEONI  
Responsable Service Client

## FAX ANSWER

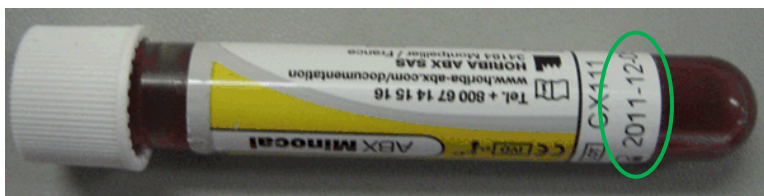
Merci de retourner ce document complété et signé à votre représentant local Horiba Medical.

### HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4, France  
Fax : 04 67 14 15 17

### ABX MINOCAL

- Une erreur peut être présente sur la date d'expiration imprimée sur l'étiquette externe de ABX Minocal (ref. 2032002), lot n° CX111.
- La date d'expiration correcte est indiquée sur le tube (2011 12 05) et non pas sur l'étiquetage externe (2012 12 05) comme montré ci-dessous :



### Merci de compléter les sections suivantes:

**Nom du laboratoire:**

**Adresse du laboratoire:**

**Téléphone:**

J'ai reçu l'information qualité concernant une erreur d'impression sur un lot spécifique d'ABX Minocal utilisé sur les instruments HORIBA Medical instruments.

J'ai compris les recommandations d'Horiba Medical pour prévenir tout dysfonctionnement sur mon (mes) automate(s).

**Nom:**

**Signature:**

**Titre:**

**Date:**