

Neuilly Plaisance, le XX juin 2009

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé
des correspondants de réactovigilance
des responsables de laboratoire

Information importante concernant les analyseurs Radiometer ABL77

Lots potentiellement défectueux de Cal Packs

Madame, Monsieur,

Nature du défaut

Concernant les Cal Packs portant les n° de lots ci-après, il a été constaté que le calcium pouvait précipiter, modifiant sa concentration dans la solution. Ce phénomène peut altérer les valeurs de calibrations et par conséquent les valeurs de calcium des résultats patients qui se trouvent surestimés. Ce même phénomène peut également affecter les mesures de pH et pCO2.

Correction du défaut

Les lots suivants peuvent potentiellement présenter le défaut :

31078, 31551, 31832, 31860, 32345, 32346, 32439, 32442, 32468, 32470, 32471, 32618, 32619, 32621, 32816, 32817, 32818, 33224, 33306, 33434, 33435, 33500, 33695, 33734

Ces lots ne doivent pas être utilisés.

Nous vous remercions de nous retourner le fax ci-joint, dûment complété au :

01 43 09 81 41

Radiometer procédera au remplacement de vos Cal Packs

L'Afssaps a été informée de ce retrait de lots.

En vous remerciant de votre compréhension, veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Baudouin de NANTEUIL
Directeur Général

FAX

Numéro de FAX Radiometer SAS : 01 43 09 81 41

Objet : Lots potentiellement défectueux de Cal Packs pour ABL 77

Nous confirmons avoir reçu l'information et pris les actions adéquates à réception du courrier

- Nous n'avons pas de Cal Packs des lots concernés
- Nous avons des cal Packs des lots concernés

N° de Lot _____ Quantité _____

Date : _____

Etablissement : _____

Adresse _____

Nom _____

Signature _____