RADIOMETER S.A.S



ZA La Fontaine du Vaisseau 8, rue E. Michelet - BP80 93361 NEUILLY-PLAISANCE CEDEX Tél. : 01.49.44.35.50 Tél. SAV : 01.49.44.35.55 Télécopie : 01.43.09.81.41

E-mail: rfra@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 N°17789 00001 105102241000 95 – SWIFT : DEUTFRPP

Neuilly Plaisance, le 11 février 2015

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé

des Correspondants de Réactovigilance des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité : Résultats d'analyse ABL90 FLEX

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

Fin décembre 2014, RADIOMETER avait averti que des résultats d'analyse pouvaient comporter un biais si le site d'introduction de l'ABL90 FLEX était maintenu ouvert pendant plus de 30 secondes après l'aspiration d'un échantillon patient.

RADIOMETER avait également préconisé une action corrective à court terme (s'assurer que le site d'introduction soit systématiquement refermé à l'invite de l'analyseur) et avait annoncé qu'une nouvelle version de logiciel serait développée afin d'éliminer ce risque d'erreur permettant ainsi de solutionner le problème.

Cette nouvelle version de logiciel est désormais disponible (v3.1 MR3) et garantit que les résultats d'analyse ne sont plus affectés si le site d'introduction de l'analyseur est maintenu ouvert plus de 30 secondes.

Produit concerné:

Analyseurs ABL90 FLEX.

Action corrective:

Votre Ingénieur SAV RADIOMETER a mis à jour le logiciel de votre (vos) analyseur(s) ABL90 FLEX avec la version 3.1 MR3 et vous a communiqué le présent courrier.

Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Marie VALENTIN

Chef de Groupe Gaz du Sang & AQURE RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-335 rev. 2

Ob	jet : Resultats d'analyse ABL90 FLEX	
	J'accuse réception du courrier d'information et confirme ABL90 FLEX ont été mis à jour avec la version de logie	
Me	rci de compléter les renseignements suivants :	
Hô	pital / Laboratoire	_
Ad	resse	-
No	m	-
E-r	nail	-
Sig	nature	Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41