

Neuilly Plaisance, le 4 juin 2018

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité : Résultats erronés ABL90 FLEX **Niveau de priorité : Urgent**

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener

Cher Client,

En mai 2018 Radiometer a informé ses clients d'un potentiel dysfonctionnement sur ses analyseurs ABL90 FLEX. Ce potentiel dysfonctionnement, dans des conditions très spécifiques et rares, peut conduire à ce que l'analyseur rende des résultats erronés pour plusieurs paramètres.

Produits Concernés

Tout analyseur ABL90 FLEX avec une version logicielle 3.3 MR1 ou antérieure.
Cet avis ne concerne pas les analyseurs ABL90 FLEX PLUS.

Action à mener à court terme :

Aucune action n'est à mener de votre part, car les actions temporaires vous ont déjà été indiquées au mois de mai 2018.

Action corrective mise en place par RADIOMETER :

Radiometer a maintenant effectué la mise à jour logicielle de votre analyseur en version 3.4, qui corrige ce dysfonctionnement. Radiometer vous a également fourni un nouveau mode d'emploi correspondant.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

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

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Eric VAN DEN BUSSCHE
Directeur des services Clients
RADIOMETER France