

ZA La Fontaine du Vaisseau
8, rue Edmond Michelet
93360 NEUILLY-PLAISANCE
Tél. Standard : 01.49.44.35.50
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55
Vos commandes : commandes@radiometer.fr
Autres services : admin@radiometer.fr

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA FR73775662331
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

Neuilly-Plaisance

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

Analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX - Risque de résultats de pH hors spécification biaisés

Niveau de priorité : Urgent

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

Cher client,

Le présent document fait suite à la communication diffusée en juin 2024 et mars 2025. (L'annexe A, à partir de la page 4 de la présente lettre, fournit un résumé de la communication de juin 2024).

Ce suivi concerne uniquement les analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX fonctionnant avec Windows XPE (et, par conséquent, les versions logicielles inférieures à V6.20 MR2).

Solution fournie par Radiometer

Radiometer mène des investigations complémentaires afin d'identifier des contre-mesures permanentes pour les analyseurs fonctionnant sous Windows XPE.

Vos actions

Pour les analyseurs fonctionnant sous Windows XPE (et donc les versions logicielles inférieures à V6.20 MR2) :

Vous devez continuer à utiliser la « Procédure 1 » pour les clients qui effectuent des contrôles de qualité quotidiens ou la « Procédure 2 » pour les clients qui ne le font pas, mise en œuvre conformément à la communication distribuée en juin 2024 (veuillez-vous référer à l'annexe A) et mars 2025.

De plus, Radiometer vous demande de bien vouloir compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse (page 3 de cette lettre) dans les 7 jours suivant sa réception.

Votre aide est appréciée

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant technique Radiometer.

Radiometer s'excuse sincèrement pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer.

Jérémy FOUASNON
Chef produit Gaz du Sang & IT
RADIOMETER SAS

Julien LECARPENTIER
Directeur des services Clients
RADIOMETER SAS

Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-428 Rev.3

Objet : **Analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX - Risque de résultats de pH hors spécification biaisés**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme continuer à mettre en œuvre soit la PROCEDURE 1, utilisant des contrôles de qualité, soit la PROCEDURE 2, utilisant la vérification des calibrations tel que demandé au travers de la communication distribuée en juin 2024.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Numéro(s) de série

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par e-mail : qualite@radiometer.fr
ou par fax au : **01 43 09 81 41**