

Le 25 Septembre 2003

**Objet: Mise à jour du logiciel OBLIGATOIRE : Action nécessaire et immédiate de mise à jour en version 3.1 du logiciel de l'analyseur Rapidpoint 405 en prévention d'éventuels perturbations sur les résultats de pO2**

Cher client,

En accord avec l'AFSSaPS, nous vous informons qu'une mise à jour du logiciel de votre analyseur Rapidpoint 405 immédiate est nécessaire. Ceci ne concerne pas les analyseurs Rapidpoint 400.

Au cours de procédures de tests en interne, Bayer a identifié un évènement peu fréquent pouvant affecter les résultats de pO2 dans la cartouche de mesure des Rapidpoint 405.

Une bulle d'air auto générée et non détectée dans le circuit échantillon peut provoquer une valeur de pO2 surestimée du fait d'une contamination à l'air ambiant, sans message d'alarme de l'analyseur. A ce jour, aucun utilisateur n'a signalé de problème quant à l'exactitude des résultats patients pouvant être lié à cet évènement ; cet incident n'est pas systématique.

Cependant, dans le but d'améliorer la qualité des résultats rendus par nos analyseurs, et en prévention, une nouvelle version du logiciel du Rapidpoint 405 (version 3.1) est dès à présent disponible incluant la détection de ce type de bulle générée, (en plus des détections de bulle dans les échantillons déjà effectuées dans la version actuelle, par l'analyseur).

Cette nouvelle version 3.1 alerte l'utilisateur en cas de présence de bulle d'air dans le circuit échantillon. Le résultat de pO2 n'est pas rendu et une nouvelle analyse est nécessaire.

**La version 3.1 jointe à ce courrier doit être installée immédiatement sur votre analyseur Rapidpoint 405.** Les instructions de mise à jour de la version 3.01 en version 3.1 sont jointes également.

Nous espérons, par cette mise à jour, vous persuader de notre préoccupation permanente à vous délivrer des produits de la meilleure qualité possible.

Pour toute question à ce sujet vous pouvez joindre notre service après vente au  
01 34 40 40 50.

Le Service Support et Marketing

Bayer HealthCare Division Diagnostic