

Neuilly-Plaisance, le 21 juillet 2016

## **Avis Relatif à la Sécurité : Système AQUIRE**

### **Niveau de Priorité : URGENT**

Cher Client,

En décembre 2015, RADIOMETER a informé ses clients AQUIRE d'un potentiel dysfonctionnement. Le Flexlink et la Vue par Patient sur AQUIRE peuvent chacun afficher plusieurs résultats pour un même patient, transmis au fil du temps, par un ou plusieurs analyseur(s).

Le dysfonctionnement apparaît lorsque le type d'échantillon n'est pas transmis par l'instrument. Par exemple, quand les résultats d'un échantillon de type " urine " (type d'échantillon non affiché) sont comparés aux résultats d'un échantillon de type " Artériel ". Dans ce cas, un clinicien pourrait prendre des décisions de manière erronée et fondées sur l'hypothèse que tous les résultats proviennent d'échantillons de type " Artériel ".

La mesure corrective définitive est d'ores et déjà disponible par le biais d'une mise à jour logiciel d'AQUIRE à la version 2.1.1 ou supérieure.

La nouvelle version du logiciel comprend une modification des pilotes des instruments pour s'assurer que "Non spécifié" soit transmis si l'analyseur envoie un champ vide pour le type d'échantillon.

#### **Produit concerné:**

Tout système AQUIRE en version logicielle antérieure à la version 2.1.1

#### **Marche à suivre à court terme:**

Aucune puisque la mesure corrective temporaire était déjà en place.

#### **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. 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.

**RADIOMETER S.A.S**

## Formulaire de réponse

Réf : FAN 915-345 – Révision 2

### Produit concernés

**Système AQUIRE avec une version du logiciel antérieure à la version 2.1.1**

- J'ai reçu la lettre d'information client et confirme que notre système AQUIRE a été mis à jour à la version logicielle 2.1.1 (ou supérieure)

Merci de compléter les éléments suivants :

Nom de l'établissement ou du laboratoire	
Adresse :	
Nom :	
Adresse mail :	
Date :	
Signature :	

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