

«CONTACT_FULLNAME»

«NAME»

«CONTACT_DEPARTMENT»

«CONTACT_SALUTATION»

«CONTACT_ADDRESS1»

«CONTACT_ADDRESS2»

«CONTACT_ZIP» «CONTACT_CITY»

Neuilly-Plaisance, le 27 mars 2015

Avis Relatif à la Sécurité – Analyseur AQT90 FLEX

Niveau de Priorité : URGENT

Cher Client,

RADIOMETER s'est récemment aperçu d'un potentiel dysfonctionnement pouvant avoir un impact clinique.

Ce dysfonctionnement peut se produire dans de rares situations où l'analyseur utilise une valeur hématocrite erronée, égale à 0%, à la suite de problèmes de transport de l'échantillon. Un résultat positif peut alors être rapporté comme négatif.

Niveau de biais :

Le tableau ci-dessous indique les biais de résultats potentiels (mesurés en %) pour deux niveaux de valeur hématocrite, 62% (cas le plus négatif) ou 40% :

Paramètre	Biais (%) si Hct = 62% (*)	Biais (%) si Hct = 40% (*)
CKMB	-59	-37
MYO	-61	-39
Tnl	-55	-34
TnT	-54	-37
BhCG	-59	-37
NT-proBNP	-59	-33
CRP	-64	-42
D-dimères	-68	-44

(*) Véritable valeur hématocrite de l'échantillon

Produit concerné :

Analyseur AQT90 FLEX

Démarche à suivre :

- Vérifier que le « Nettoyage Système » est réalisé régulièrement comme vous le recommandez l'analyseur. Se référer au Mode d'Emploi. (A partir de la version logicielle V8.6.118, le « Nettoyage Système » est demandé automatiquement par l'analyseur)
- Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax le formulaire de réponse ci-joint lorsque vous vous serez assuré de la réalisation régulière du « Nettoyage Système ».

Action corrective temporaire proposée par RADIOMETER

Votre ingénieur SAV RADIOMETER vous contactera très prochainement afin de tester votre analyseur et vérifier s'il est sujet ou non à ce dysfonctionnement potentiel.

Si nécessaire, votre ingénieur SAV RADIOMETER effectuera les actions permettant la correction de ce dysfonctionnement.

Action corrective définitive proposée par RADIOMETER

Une mise à jour logicielle intégrera un contrôle du processus d'analyse afin d'éliminer la possibilité de ce dysfonctionnement. La nouvelle version logicielle sera installée par votre ingénieur SAV RADIOMETER lorsqu'elle sera disponible.

Remarque :

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, nous vous prions de bien vouloir vous assurer que ce courrier lui soit transmis.

Si le test réalisé par votre ingénieur SAV RADIOMETER montre que votre analyseur est concerné par ce dysfonctionnement, nous vous recommandons de vérifier vos résultats patients précédents.

RADIOMETER a informé les autorités compétentes de cet Avis Relatif à la Sécurité.

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 à retourner par FAX

Réf : FAN 915-336

Produit concerné :

Analyseur AQT90 FLEX

- J'ai reçu la lettre d'information client et je confirme que l'action corrective temporaire a été réalisée.

Merci de compléter les renseignements suivants :

«NAME»

«CONTACT_DEPARTMENT» - «CONTACT_SALUTATION» «CONTACT_FULLNAME»

«CONTACT_ADDRESS1» «CONTACT_ADDRESS2» - «CONTACT_ZIP» «CONTACT_CITY»

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

