

Neuilly-Plaisance, le 25 juin 2015

## Avis Relatif à la Sécurité – Analyseur AQT90 FLEX

### Niveau de Priorité : URGENT

Cher Client,

RADIOMETER vous avait informé précédemment d'un risque potentiel de dysfonctionnement au cours duquel, un résultat positif pouvait être rapporté comme négatif, suite à l'utilisation d'une valeur erronée de l'hématocrite. Cette lettre d'information indiquait :

- **Comme action corrective temporaire** : de s'assurer que le « Nettoyage Système » est réalisé comme recommandé dans le manuel et faire tester l'analyseur par un représentant Radiometer, pour vérifier si l'analyseur est concerné ou non par ce dysfonctionnement.
- **Comme action corrective définitive** : une mise à jour logicielle intégrant un contrôle du processus d'analyse afin d'éliminer la possibilité de ce dysfonctionnement.

Ce contrôle du processus d'analyse est maintenant intégré au logiciel de l'analyseur. Il mesure l'hématocrite deux fois : la première fois sur la partie de l'échantillon destinée à la vérification de volume puis une seconde fois sur la partie de l'échantillon destinée à la détermination de l'hématocrite. Si les résultats des deux mesures sont discordants, le message d'erreur #1223 « L'hématocrite ne peut être correctement déterminée » apparaît avec le message d'erreur #1067 « Mesure d'échantillon avortée »

#### Produit concerné :

Analyseur AQT90 FLEX

#### Démarche à suivre :

Votre ingénieur SAV RADIOMETER a mis à jour votre analyseur AQT90 FLEX avec la version logicielle 8.8.15 et vous a remis une copie de cette lettre.

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 – Révision 2

Produit concerné**Analyseur AQT90 FLEX**

- J'ai reçu la lettre d'information client et je confirme que mon analyseur a été mis à jour avec la version logicielle 8.8.15.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Nom de l'Etablissement / Laboratoire :	
Adresse :	
Nom du Responsable :	
Adresse e-mail :	
Date :	
Signature :	

Merci de faxer ce document au numéro suivant :  
**01 49 44 60 62**