

«Parent_of_Parent_Account»
«Parent_Account»
«Salutation» «Academic_Title» «Full_Name»
«Job_Title»
«Postal_Street»
«Postal_Postal_Code» «Postal_City»
«Postal_Country»

Deze veiligheidsmededeling (FAN 915-353 rev.2) is van toepassing voor
Radiometer ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS

Betreft: Field Action Note (FAN 915-353 rev.2) pagina 1 van 2

Zoetermeer 7 augustus 2017

Geachte klant,

In september 2016 heeft Radiometer u geïnformeerd over een potentieel risico waarbij de analyzer patiëntresultaten kan rapporteren ondanks dat de analyzer prestaties niet geïnficeerd zijn door het doorlopen van kwaliteitscontroles.

Dit risico kan zich voordoen als de gebruiker handmatig de "conditioning" modus verlaat, welke actief is op het moment van de eerste opstart van een nieuwe Sensor Cassette.

De definitieve oplossing voor dit probleem, een update van de ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS software naar 3.3 of hoger, werd nu geïnstalleerd op uw analyzer(s). Deze nieuwe versie verzekert dat de analyzer kwaliteitscontrole zal uitvoeren vóór het meten van bloedmetingen.

Betreffende product:

ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS analyzer software versie beneden 3.3.

Correctieve maatregel:

Geen actie, aangezien de definitieve oplossing werd uitgevoerd.

Attentie:

Mocht u niet de eindgebruiker zijn van het betreffende product zijn, wilt u er dan voor zorgen dat deze brief wordt doorgezonden naar de eindgebruiker.

Mocht er nog een vraag of opmerking zijn over deze veiligheidsmededeling dan kunt u ons op werkdagen bereiken van 08.30 tot 17.00 uur, via **E-mail** info@radiometer.nl of **telefoon** +31 (0)79 36145 99 of vanuit België +32 (0)2 793 79 00.

Radiometer hecht groot belang aan de hoogste kwaliteitsstandaarden en betreurt in hoge mate elke vorm van overlast die u mogelijk heeft ervaren.

Met vriendelijke groet,

Radiometer Benelux BV

.....
.....

ANTWOORDFORMULIER

Field Action Note (FAN) 915-353 rev.2

Radiometer ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS

- Ik bevestig de ontvangst van deze brief
 - Ik bevestig uitvoering van de update van de software naar versie 3.3 op mijn analyzer(s) ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS gerelateerd aan het uitvoeren van kwaliteitscontrole vóór de beschikbaarheid van mode "Meetklaar".
-

Afzender

«Parent_of_Parent_Account»
«Parent_Account»
«Salutation» «Academic_Title» «Full_Name»
«Job_Title»
«Postal Street»
«Postal Postal_Code» «Postal City»
«Postal Country»

Naam

Functie

Ziekenhuis/Instelling

Datum en Handtekening

Gelieve dit antwoordformulier zo spoedig mogelijk te retourneren aan Radiometer Benelux BV | Service afdeling

Faxnummer vanuit Nederland +31 (0)79 361 45 99 **of**

e-mail INFO@RADIOMETER.NL

Faxnummer vanuit België +32 (0)2 894 95 80 **of**

e-mail INFO@RADIOMETER.BE