

Neuilly-Plaisance, 27 mai 2020

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité Urgent **Analyseurs ABL800 avec module FLEXQ, Risque de mélange de données patient**

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener

Chère Cliente, Cher Client,

RADIOMETER s'est aperçu du risque potentiel de mélange de données patients sur les analyseurs ABL800 avec module FLEXQ. Ce mélange de données patients ne risque de se produire

- que lorsque l'analyseur est configuré d'une manière spécifique

Et

- qu'une séquence spécifique d'évènements se produit comme décrit ci-après.

Configuration de l'analyseur :

- Le « mode lot » (enregistrement automatique de l'échantillon) n'est pas activé – chaque échantillon doit donc être traité avant de placer un autre échantillon sur le module FLEXQ
- Le passage d'un échantillon patient n'est pas autorisé en tant qu'opérateur anonyme – par conséquent, l'opérateur doit se connecter pour mesurer un échantillon patient.
- La demande des données démographiques patient est activée – l'analyseur demande donc les données démographiques du patient à Radiance, AQURE ou au système informatique de l'hôpital ou du laboratoire (SIH/SIL) lors de la lecture du code-barres sur le FLEXQ.

Séquence spécifique d'évènements :

Le mélange de données peut se produire avec la configuration ci-dessus si l'opérateur, après avoir placé l'échantillon sur le FLEXQ, consulte des résultats patient précédents en attendant que les données démographiques du patient soient renvoyées par le système désigné (SIH/SIL, AQURE ou Radiance), et que les données démographiques du patient ne sont pas renvoyées.

Dans ce cas, le résultat du patient précédent consulté sera écrasé par les résultats de l'échantillon et le numéro de l'échantillon qui vient d'être placé sur le FLEXQ et mesuré.

Risque pour le patient :

L'erreur décrite peut potentiellement conduire à l'attribution erronée de résultats de mesure appartenant au patient actuel à un autre patient. Dans le pire des scénarii, lorsqu'un paramètre critique, tel que K^+ ou pO_2 , est considéré, sur la base d'un diagnostic clinique erroné déduit des résultats intervertis, un patient gravement malade peut ne pas recevoir le traitement nécessaire et vital.

Produits Concernés :

Tous les analyseurs ABL800 avec module FLEXQ et seringues *safePICO*.

Vos actions :

Si votre analyseur a la configuration mentionnée ci-dessus, vous devez choisir l'une des deux mesures correctives ci-dessous :

- Action corrective 1 :
Modifier la configuration des opérateurs de manière à ce que :
 - a) Un opérateur autorisé à mesurer un échantillon ne puisse pas consulter les fichiers de données
 - b) Un opérateur autorisé à consulter les fichiers de données ne puisse pas mesurer un échantillon

Ou

- Action corrective 2 :
Indiquer à tous les opérateurs de toujours s'identifier sur l'analyseur avant de poser un échantillon sur le module FLEXQ ce qui empêchera l'accès aux fichiers de données lors du traitement de l'échantillon

Merci d'accuser réception de ce courrier et de nous indiquer les actions mises en place en nous retournant par email à qualite@radiometer.fr ou par fax le formulaire en page 3, dans les quinze jours suivant la réception de ce courrier.

Solution proposée par Radiometer

Radiometer travaille à la révision du logiciel pour corriger ce problème. Une fois que la nouvelle version logicielle sera disponible, votre représentant Radiometer vous contactera pour programmer une visite pour la mise à jour de votre analyseur.

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.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr

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.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Olivier LEMARCHAND
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Objet FAN 915-412

Analyseurs ABL800 avec module FLEXQ, Risque de mélange de données patient

J'accuse réception du courrier d'information et confirme que :

- Aucun de nos analyseurs ne possède la configuration décrite
- Nous avons mis en place l'action corrective 1, tous les droits des opérateurs ont été modifiés de manière à ce qu'aucun ne puisse à la fois mesurer un échantillon et consulter les fichiers de données.
- Nous avons mis en place l'action corrective 2, tous les opérateurs ont été informés de devoir s'identifier sur l'analyseur avant de placer un échantillon sur le module FLEXQ.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

N° Série

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par e-mail : qualite@radiometer.fr
ou par fax au : 01 43 09 81 41