

Neuilly-Plaisance, 22 octobre 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,

Il s'agit d'un suivi de la communication précédente, distribuée en mai 2020.
Radiometer a rendu disponible une nouvelle version logicielle 6.19 MR1, pour corriger le risque potentiel détaillé dans ci-après et dans la communication en mai 2020. **Cette mise à jour logicielle est obligatoire.**

L'installation de cette mise à jour logicielle aura lieu avant le **21 octobre 2021**.
La mise à jour sera faite à l'occasion d'une visite périodique ou d'une maintenance sur votre appareil.

Conséquence de la mise à jour de la version logicielle 6.19 MR1

Vous pourrez, après la mise à jour de la version logicielle 6.19 MR1, révoquer les actions correctives 1 et 2, mises en place conformément à notre précédente communication.

Récapitulatif de la communication de mai 2020 :

Contexte

La communication concerne un 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, AQUIRE 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, AQUIRE 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

A la fin de cette note d'information, vous trouverez un formulaire à nous retourner après 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

La version logicielle 6.19 MR1 de l'ABL800 ne comprend que la correction de l'erreur signalée dans la révision 1 du FAN 915-412.

Cette mise à jour logicielle est **obligatoire** comme indiquée dans la révision 2 du FAN 915-412.

IMPORTANT

Cette version logicielle n'a pas été validée sur les analyseurs ABL7XX et par conséquent NE doit PAS être utilisée avec ces analyseurs.

1. Nouvelles fonctionnalités et modifications

Aucune nouvelle fonctionnalité ou modification des fonctionnalités existantes n'est apportée par cette version logicielle.

2. Erreurs corrigées par cette version

Une seule erreur a été corrigée par cette version logicielle :

Description	État
<p>Mélange de données Patient Il existait un risque potentiel de mélange de données patients sur les analyseurs ABL800 avec module FLEXQ. Ce mélange de données patients ne risque de se produire :</p> <ul style="list-style-type: none">• que lorsque l'analyseur est configuré d'une manière spécifique <p>Et</p> <ul style="list-style-type: none">• qu'une séquence spécifique d'évènements se produit comme décrit ci-après <p>Configuration de l'analyseur :</p> <ul style="list-style-type: none">- 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, AQUIRE ou au système informatique de l'hôpital ou du laboratoire (SIH/SIL) lors de la lecture du code-barres sur le FLEXQ. <p>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, AQUIRE ou Radiance), et que les données démographiques du patient ne sont pas renvoyées.</p> <p>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</p>	Corrigée

3. Erreurs connues de cette version logicielle 6.19 MR1

Voici les erreurs dont Radiometer a connaissance avec la version 6.19 MR1 (identique à la 6.19)

Description	État
Données PAQ QC manquantes Le fichier PAQ exporté de l'analyseur n'a pas été correctement identifié par le PAR. Le nombre d'échantillons CQ a été identifié comme étant seulement 1, alors que le nombre correct aurait dû être 41.	La cause première et la contre-mesure sont à définir
Bouton "Poursuivre" ne répond pas Le bouton "Poursuivre" ne répond pas après le renvoi des données démographiques du patient par une requête sur l'identification du patient. L'analyseur doit être redémarré.	La cause première et la contre-mesure sont à définir
L'analyseur ne se reconnecte pas à AQUIRE Il a été observé que plusieurs analyseurs ABL800 ne se reconnectent pas à AQUIRE après le redémarrage d'AQUIRE.	La cause première et la contre-mesure sont à définir
Point d'interrogation sans message d'erreur Dans certains cas, un paramètre unique est marqué d'un point d'interrogation, mais il n'y a pas de message d'erreur pour expliquer le point d'interrogation.	La cause première et la contre-mesure sont à définir
Dans de rares cas, les résultats des échantillons sont écrasés Lors de l'utilisation du FLEXQ et de l'approbation des résultats des patients, il a été constaté que l'identifiant de l'échantillon est réutilisé. Les informations de l'échantillon original sont perdues (seules les informations issues de l'approbation sont conservées).	Il n'a pas été possible de trouver la cause première de ceci, mais un fichier de certaines actions a été implémenté pour dépanner davantage. Si ce problème est rencontré, il faut prévenir le service Radiometer
Les paramètres de calibration définie par l'opérateur n'ont pas été complètement rétablis L'heure de début de calibration et les dérives tolérées ne sont pas rétablies lors de la restauration de la configuration.	La cause première et la contre-mesure sont à définir
Impossible de lancer une mesure L'opérateur se connecte et ouvre le site d'introduction. Il n'est pas possible de changer de mode de mesure ou de démarrer la mesure - les boutons ne répondent pas. Le bouton Aide est réactif. Solution : redémarrer l'analyseur.	La cause première et la contre-mesure sont à définir

4. Mode d'emploi :

Cette nouvelle version logicielle ne nécessite aucune mise à jour du mode d'emploi. Le mode d'emploi de l'ABL800 est disponible sur le site client www.myradiometer.fr sous la version : 994-971 version 201908K.

Formulaire de réponse

Objet FAN 915-412 Rev2

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

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme que :
- RADIOMETER a mis à jour mon (mes) analyseur(s) ABL800 a (ont) été mis à jour à la version logicielle 6.19 MR1.

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