

Neuilly Plaisance, Le 22 novembre 2010

A l'attention : des Directeurs des établissements de santé
des Correspondants de réactovigilance
des Responsables de laboratoire

Information importante concernant l'ABL90 FLEX

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre politique de qualité, nous vous informons des points suivants :

Nature du défaut

RADIOMETER a récemment été alerté que le produit mentionné ci-dessus pouvait, dans certaines conditions décrites plus bas, associer à un échantillon l'identification du patient précédent.

Le pré-requis pour que cet évènement arrive est que l'analyseur soit paramétré en demande automatique d'identification patient depuis Radiance ou le SIL/SIH ou en pré-enregistrement de l'échantillon.

Scénario

L'utilisateur fait une demande d'identification patient ou pré-enregistre l'échantillon avant l'introduction de celui-ci. L'échantillon est introduit dans l'analyseur. La mesure est avortée, quelque en soit la raison.

L'utilisateur introduit un échantillon d'un autre patient **SANS** demande d'identification du patient ou pré-enregistrement

Dans ce cas, l'identification patient du premier échantillon est associée au second échantillon. Cette situation peut potentiellement entraîner un mauvais diagnostic patient si la décision est uniquement basée sur les résultats de l'ABL90 FLEX.

Action à mener par les utilisateurs

En conséquence de cette situation, Radiometer demande votre coopération pour faciliter la mise à jour du logiciel de l'ABL90 FLEX.

Dans l'attente de cette mise à jour, Radiometer demande aux utilisateurs, dans le cas où l'analyseur est paramétré en demande automatique des données patient depuis Radiance ou le SIL/SIH ou en pré-enregistrement de l'échantillon, de **TOUJOURS** demander l'identification patient ou de **TOUJOURS** effectuer le pré-enregistrement de l'échantillon avant son introduction.

Nous vous demandons d'informer l'ensemble des utilisateurs de l'analyseur de ces recommandations et de nous retourner dans les meilleurs délais, l'accusé de réception ci-après. L'AFSAPSS a été informée de cette mesure.

Radiometer organisera la mise à jour du logiciel de votre ABL90 FLEX dans les plus brefs délais.

Vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en nos sentiments les meilleurs.

Radiometer SAS

FAX Accusé de réception

Produit concerné

ABL90 FLEX

Nous accusons réception des informations et prenons les mesures préventives nécessaires

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Contact

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41