

Neuilly Plaisance, le 12 décembre 2013

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

Avis relatif à la sécurité : Logiciel AQURE version 1.5.4

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti d'un dysfonctionnement du logiciel AQURE version 1.5.4.

Le dysfonctionnement survient lorsqu'un analyseur, connecté au logiciel AQURE, a été configuré afin de supprimer la valeur d'un ou plusieurs paramètres dans le résultat patient en cas de problèmes. La suppression d'un paramètre est une fonction qui permet de ne pas afficher et / ou de ne pas imprimer un paramètre si ce dernier est marqué d'un point d'interrogation, par exemple dans le cas d'un échec de calibration du paramètre en question.

Les résultats supprimés sont transmis au logiciel AQURE ainsi qu'au SIH / SIL marqués d'un « ? » et un commentaire indique la cause du signalement.

Le dysfonctionnement réside dans le fait que les valeurs des paramètres supprimés sont affichées dans le logiciel AQURE et sont transmises aux SIH / SIL malgré l'activation de la fonction de suppression.

- Dans le logiciel AQURE, la valeur du paramètre supprimé est indiquée en rouge. Un « ? » s'affiche à côté de la valeur ainsi qu'une icône sur laquelle il est possible de cliquer afin de consulter les commentaires relatifs au paramètre.
- Le logiciel AQURE transmet la valeur du paramètre supprimé au SIH / SIL ainsi que les commentaires relatifs au paramètre et le signalement du « ? ». Par conséquent, le SIH / SIL peut afficher la valeur du paramètre supprimé alors même qu'elle n'apparaît pas sur l'analyseur.

Produit concerné :

Logiciel AQURE version 1.5.4

Résolution

Votre Spécialiste Produit IT RADIOMETER reconfigurera la base de données du système AQURE afin de s'assurer que l'ensemble des résultats marqués d'un « ? » soient bloqués dans AQURE avant la transmission vers le SIH / SIL.

RADIOMETER vous recommande de vérifier dans le logiciel AQURE et dans le SIH / SIL l'ensemble des résultats patients comportant des paramètres supprimés.

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.

Marie VALENTIN

Chef de Groupe Gaz du Sang & AQURE
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Produits concernés :

Logiciel AQUIRE version 1.5.4

- J'ai bien reçu la lettre d'information et je confirme que RADIOMETER a reconfiguré la base de données du logiciel AQUIRE et empêché l'affichage de l'ensemble des résultats signalés par un « ? »

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41