



TECHNIDATA France
387, avenue Jean Kuntzmann
38330 Montbonnot Saint Martin / FRANCE
Téléphone : 04 76 04 13 00
Fax : 04 76 04 13 13
e-mail : support-france@technidata-web.com

Urgent FIELD SAFETY NOTICE

Emetteur : TECHNIDATA FRANCE
Destinataires : Responsable du Laboratoire
Correspondant Vigilance
Responsable Informatique
Nombre de pages : 4
Date d'envoi : 30/01/2014
Référence : **DR 33161**

Cher Client,



Les informations ci-dessous requièrent toute votre attention, et doivent être transmises à toutes les personnes pouvant être concernées.

1 **PRODUITS ET VERSIONS DU LOGICIEL CONCERNE**

Vous êtes concernés par cette annonce, si votre site est équipé de stations de travail TDWorkstation et/ou TDWorkstation Evolution (noms usuels : TDW, TAD, TD-IDM...) réunissant les trois conditions suivantes :

1. TDWorkstation dont la version logicielle est supérieure ou égale à V11.01.A,
2. **ET** connectée à un des instruments ci-dessous en mode bi-directionnel : soit directement, soit à travers un concentrateur :
 - **Roche BGE Link (Concentrateur « Point-Of-Care »)**
 - **Nova Biomedical PDM/PDM2 (Concentrateur « Point-Of-Care »)**
 - **Roche Omnilink (Concentrateur « Point-Of-Care »)**
 - **Labexpert PoctExpect**
 - **Instrument Laboratory Gem3000/Gem4000 (délocalisé dans un service)**
 - **Roche OMNI-S (délocalisé dans un service)**
 - **Nova Biomedical Ultra/Stat Profile (délocalisé dans un service)**
3. **ET** utilisant la fonction « **auto-création de demande** ».

Comment savoir quelle est la version de votre logiciel ?

Après démarrage du logiciel, dans la fenêtre « TD Control Panel », cliquez sur « Aide » puis « à propos de ». Une fenêtre contenant toutes les informations utiles apparaît.

Comment savoir si la fonction « auto-création de demande » est activée ?

Ouvrir le fichier INSTx.INI (sous C:\WST et avec « x » correspondant au numéro de l'instrument connecté) de chaque TDWorkstation réunissant les conditions 1 et 2 citées précédemment.
Vérifier si la propriété **Get_Patient_Data_From_RDB** est définie dans le fichier.

Vous n'êtes pas concernés si cette propriété n'est pas définie (équivalent à mettre la propriété à « N »).

Vous n'êtes pas concernés si cette propriété est définie et égale à « N ».
Vous êtes concernés si cette propriété est définie et égale à « Y ».

2 DESCRIPTION

Si un conflit survient entre une demande d'informations démographiques et une réception de résultats de la part de l'instrument connecté à TDWorkstation, TDWorkstation peut potentiellement renvoyer à l'instrument la démographie d'un autre patient. Il existe un risque d'afficher ou d'imprimer, sur l'instrument, les résultats d'un patient A avec les informations démographiques d'un patient B.

Remarque importante : Les résultats issus de la TDWorkstation ou du Système de Gestion de Laboratoire restent visibles et imprimables avec la bonne démographie.

3 ANALYSE DE RISQUE

La sévérité est considérée comme élevée car il existe un risque d'afficher des résultats d'analyse avec la mauvaise démographie.

Compte-tenu des conditions décrites au paragraphe 1, la probabilité d'occurrence est considérée comme faible.

A noter, le dysfonctionnement est détectable, car l'utilisateur de l'instrument recherchant un patient A par son numéro d'identification (exemple : scan du code à barres) verra bien s'afficher les résultats du patient A avec l'identifiant du patient A mais avec le nom et le prénom d'un patient B.

4 ACTIONS A REALISER SI VOUS ETES CONCERNES

SI VOUS ETES CONCERNES (CF. PARAGRAPHE 1), VOUS DEVEZ SUIVRE IMMEDIATEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES :

Ouvrir le fichier INSTx.INI (sous C:\WST et avec « x » correspondant au numéro de l'instrument connecté) de chaque TDWorkstation potentiellement concernée et modifier la valeur du paramètre **Get_Patient_Data_From_RDB**.
Mettre « N » au lieu de « Y ».

Une correction logicielle est en cours de validation et sera bientôt disponible.

Si vous avez besoin de ce correctif, merci de l'indiquer dans le formulaire joint en indiquant la version de la ou des TDWorkstation potentiellement concernées, ainsi que le modèle / nom de l'instrument connecté.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Cordialement,

TECHNIDATA FRANCE

Laetitia Lino • Responsable Support Biologie

Tel. +33 (0) 4 76 04 13 00 • Fax +33 (0) 4 76 04 13 13

Skype: llo_tdsas • <http://france.technidata-web.com>



TECHNIDATA France
387, avenue Jean Kuntzmann
38330 Montbonnot Saint Martin / FRANCE
Téléphone : 04 76 04 13 00
Fax : 04 76 04 13 13
e-mail : support-france@technidata-web.com

Urgent FIELD SAFETY NOTICE

BULLETIN DE REPONSE DR 33161

Suite à la réception du bulletin d'information vigilance ci-joint, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire ci-dessous et de nous le retourner par télécopieur au 04 76 04 13 13.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le présent document complété et signé dans les 15 jours suivant sa réception. Passé ce délai et sans réponse de votre part, nous considérerons que vous avez réalisés les actions préventives décrites au paragraphe 4 et que vous ne souhaitez pas l'installation du correctif.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Laetitia Lino
Responsable Support

Nom du Client et site	
Adresse	
Nom du Responsable	
Fonction du Responsable	
Numéro de téléphone	
Signature du Responsable et cachet de l'établissement	

- je confirme avoir reçu le bulletin d'information ci-joint et en avoir compris le contenu
- je confirme avoir modifié le paramétrage de tous les postes équipés de TDWorkstation concernés, tel que décrit dans l'annonce référence DR 33161, ci jointe
- je souhaite être contacté par un intervenant TECHNIDATA pour prévoir la mise en place du correctif
Versions des TDWorkstation installées sur mon site pour lesquelles la correction est requise et modèle / nom de l'instrument connecté :
<à compléter>
- je ne souhaite pas être contacté par un intervenant TECHNIDATA et ne souhaite pas l'installation

de ce correctif

Commentaires :

RAPPEL :

TECHNIDATA ne s'engage à fournir des corrections que sur la dernière Version distribuée du Logiciel concerné. Si le CLIENT rencontre sur son Système un problème dont la solution existe sur une Version plus récente du Logiciel que celle qu'il possède, le CLIENT se devra d'acquérir, d'installer ou de faire installer cette Version du Logiciel.