

Neuilly Plaisance, le 12 août 2014

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

Avis relatif à la sécurité : RADIANCE v. 2.4X, 2.5X, et 2.6X

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti d'un risque potentiel de croisement de données patients lors de l'impression de résultats patients.

Il a été établi que ce souci est uniquement susceptible d'affecter les utilisateurs du module RADIANCE de gestion de données patients RDM (Radiance Data Management) et du module de validation technique pour les versions de RADIANCE v.2.4X, 2.5X et 2.6X

Le problème peut apparaître si plusieurs modules RDM sont installés sur un même serveur Radiance et si le flux de transfert de données est très important.

Les données envoyées au SIL et aux analyseurs ne sont pas affectées.

Produit concerné :

RADIANCE v.2.4X, 2.5X et 2.6X

Résolution

Toutes les installations Radiance v.2.4X, 2.5X et 2.6X doivent être mise à jour en version 2.74 ou 3.52. Votre Spécialiste IT RADIOMETER vous contactera afin de planifier cette mise à jour 2.74 ou 3.52 dans les plus brefs délais.

Dans un même temps, merci de bien vouloir suivre les indications suivantes :

- Assurez-vous que cet avis relatif à la sécurité est communiqué auprès de toute personne pouvant être impactée par cette alerte au sein de votre organisation.
- Merci de retourner les fax de confirmation dès que les actions auront été menées.

Radiometer a informé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des actions à mener.

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.

Anthony GASTINEL

Ingénieur Support Informatique
RADIOMETER France

Formulaire de réponse **n°1** à retourner par FAX

Objet :

RADIANCE v. 2.4X, 2.5X, et 2.6X

- J'ai bien reçu la lettre d'information de Radiometer et je confirme avoir informé toute personne pouvant être impactée par cette alerte au sein de mon organisation.

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

Formulaire de réponse **n°2** à retourner par FAX

Objet :

RADIANCE v. 2.4X, 2.5X, et 2.6X

- Je confirme que mon installation Radiance a été mise à jour avec la version de logiciel 2.74 ou 3.5.2.

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