

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch

Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0

Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil

UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

DIDGA/GUYBR

Datum
Date

Juillet 2019

**Urgent, avis relatif à la sécurité:
Confusion entre patients avec le système AQUIRE**

Chère cliente, cher client,

Contexte

Radiometer a été informé qu'il existe un problème potentiel lié au système AQUIRE, pouvant entraîner une confusion entre patients lors de la connexion à des appareils spécifiques autres que Radiometer.

Le problème peut apparaître lorsque l'un des périphériques répertoriés dans le tableau suivant est connecté à AQUIRE.

Appareil affecté:

Pilote	Dispositif
IL	GEM 3000
IL	GEM Premier 3500
HemoCue	Glucose 201 DM System
HemoCue	Glucose 201 RT System
HemoCue	Hb 201 DM System
Roche	CoaguChek XS Pro/XS Plus system/PROII
Roche	Accu-Chek Inform II system
Orion	Quickread Go
Roche	Cobas b 123 POC system
Heamonetics	TEG 6s
Randox	RandoxImola

Prérequis:

- L'appareil doit être l'un de ceux énumérés ci-dessus
- La fonctionnalité de requête sur le périphérique est utilisée
- L'appareil se déconnecte immédiatement après l'envoi de la requête

La confusion entre patients peut se produire dans le scénario suivant:

- Étape 1: Un utilisateur lance une mesure sur le périphérique concerné pour un patient dont l'identifiant est xx223 (Patient 223).
- Étape 2: L'utilisateur entre l'ID de patient xx223 sur le périphérique concerné.
- Étape 3: Le périphérique concerné recherche un patient portant l'ID xx223 dans AQUIRE.
- Étape 4: Le périphérique concerné se déconnecte de AQUIRE (pour une raison quelconque).
- Étape 5: AQUIRE traite la requête et place les données de la requête d'identification du patient dans le tampon de sortie.
- Étape 6: Le périphérique concerné se reconnecte à AQUIRE.
- Étape 7: Un utilisateur initie une mesure sur le périphérique concerné pour un autre patient portant l'identifiant xx215 (patient 215).
- Étape 8: L'utilisateur entre l'identifiant du patient xx215 sur le périphérique concerné.
- Étape 9: Le périphérique concerné recherche un patient portant l'ID xx215 dans AQUIRE.
- Étape 10: AQUIRE répond incorrectement à la requête du patient 215 en transmettant les données d'identification du patient 223 au périphérique concerné.
- Étape 11: Si le périphérique concerné ne vérifie pas la cohérence entre la requête et la réponse de AQUIRE, l'utilisateur recevra les données d'identification d'un mauvais patient.

Risque pour le patient

L'erreur décrite peut occasionnellement avoir de graves conséquences sur la santé du patient, dues à une confusion des données de ce dernier. L'erreur décrite peut, dans le pire des cas où un paramètre critique, tel que K+, glucose ou pO₂ est interrogé, affecter la gestion du patient, car elle serait basée sur un diagnostic clinique erroné, déduit de paramètres erronés et un patient gravement malade pourrait ne pas recevoir un traitement vital basé sur ces résultats erronés. Cela pourrait entraîner une déficience permanente ou des blessures graves nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour palier à toute insuffisance ou dommage irréversible.

Produit affecté

Tout système AQUIRE en dessous de la version 2.3.5

Vos actions

Si votre AQUIRE est connecté à n'importe lequel des périphériques décrits ci-dessus, nous vous demandons:

() de cesser d'effectuer des requêtes comme décrit dans le scénario ci-dessus jusqu'à ce que votre système AQUIRE ait été corrigé par votre agent Radiometer.

() de compléter le formulaire de réponse à cette lettre de rappel et de le retourner à votre agent Radiometer (dernière page de cette lettre).

Solution fournie par Radiometer

Votre agent Radiometer vous contactera pour planifier une visite ou une cession à distance. Durant la visite ou la cession à distance, votre agent Radiometer installera un patch correctif sur votre système AQUIRE, qui corrigera le problème de confusion entre patients.

Nous vous remercions pour votre aide

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, merci de vous assurer que le présent courrier sera bien remis à cette personne.

Radiometer vous prie sincèrement de l'excuser pour le désagrément que cette situation pourrait vous causer.

N'hésitez pas à nous contacter pour toutes questions.

Cordialement,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

A faxer à:

Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70

E-Mail: info@radiometer.ch

Description du produit :

FAN 915-398

Confusion entre patients avec le système AQUIRE

- ☐ J'ai reçu la lettre aux clients et je n'ai aucun périphérique concerné connecté.

- ☐ J'ai reçu la lettre aux clients et j'ai informé les opérateurs des périphériques répertoriés dans mon établissement de cesser de traiter les requêtes comme décrit dans le scénario. Cette mesure prend effet immédiatement et jusqu'à ce que le système AQUIRE ait été corrigé par mon agent Radiometer.

Date:

Hôpital/Département:

Adresse:

Personne à contacter:

Titre:

Signature: