

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.

Datum
Date

DIDGA/GUYBR

Septembre 2019

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

Chère cliente, cher client,

Contexte

Ceci est un suivi sur une communication précédente concernant un problème potentiel lié au système AQUIRE, pouvant entraîner une confusion des patients, lors de la connexion à des appareillages spécifiques autres que Radiometer.

Par rapport à la précédente communication, Radiometer a considérablement réduit la portée de cette action sur le terrain de la manière suivante:

- nous avons découvert que quatre des «Appareils affectés», précédemment listés dans le tableau ci-dessous, ne sont finalement pas concernés. Ils ont donc été retirés du tableau.
- le paragraphe «Produit affecté» à la page 2 de cette lettre indiquait précédemment «Tout système AQUIRE en dessous de la version 2.3.5».

Ce paragraphe a été remplacé par «Tous les systèmes AQUIRE inférieurs à la version 2.3.5, configurés avec une fonctionnalité de demande pour les données patient vers/depuis HIS/LIS à l'aide de Mirth ou d'autres machine d'intégration».

Le problème peut survenir lorsque l'un des appareillages listés dans le tableau ci-dessous est connecté à AQUIRE.

Appareil affecté:

Pilote	Dispositif	Requête des données patient vers/depuis HIS/LIS
IL	GEM 3000	ID patient
IL	GEM Premier 3500	ID patient
Roche	CoaguChek XS Pro/XS Plus System/PROII	Liste des patients par département
Roche	Accu-Chek Inform II System	Liste des patients par département
Roche	Cobas b 123 POC System	ID patient, ID de l'échantillon
Heamonetics	TEG 6s	ID patient
Randox	RandoxImola	ID patient

Prérequis:

- L'appareil doit être l'un de ceux énumérés ci-dessus
- La fonctionnalité de requête des données patient vers/depuis HIS/LIS (ID patient ou Liste des patients par département) sur l'appareil est utilisée via AQUIRE
- 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.

Les numéros d'identification des patients utilisés ci-dessus ne sont que des exemples. Le problème peut survenir avec toutes les support d'identification des patients.

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

Tous les systèmes AQUIRE inférieurs à la version 2.3.5, configurés avec une fonctionnalité de demande pour les données patient vers/depuis HIS/LIS à l'aide de Mirth ou d'autres machine d'intégration.

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 Rev3

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:

.....