

Madame
Marie-France Rudaz
Hôpital du Valais - ICH
Chimie Clinique et Toxicologie
Av. Grand-Champsec 86, CP 800
1951 Sion

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

Novembre 2019

**Urgent, avis relatif à la sécurité:
Solution de nettoyage pour AQT90 FLEX - erreur de code-barre sur les tubes**

Chère cliente,

Radiometer s'est rendu compte que certains lots de tubes de solution de nettoyage destinés à l'AQT90 FLEX portaient une étiquette de code-barre erronée. Quand on scanne le code-barre, juste avant de procéder à un nettoyage du système, le logiciel de l'analyseur s'arrête et il faut redémarrer l'analyseur.

Risque pour le patient

La probabilité que l'erreur décrite ait des conséquences graves sur la santé du patient est jugée faible. L'erreur décrite peut entraîner jusqu'à 60 minutes de retard dans la disponibilité des résultats de mesure des marqueurs cardio-pulmonaires (p. ex. TnI, TnT, CKMB, Myoglobine, D-Dimère et NT-proBNP) chez un patient gravement malade souffrant d'insuffisance cardiaque, d'embolie pulmonaire ou de thrombose veineuse profonde. Le temps de retard, à concurrence de 60 minutes, peut retarder la mise en place du traitement critique du patient et exposer le patient à un risque accru d'insuffisance cardio-pulmonaire. Ainsi, l'erreur décrite est considérée comme susceptible d'aboutir à une déficience permanente ou à un traumatisme sérieux qui pourrait exiger une intervention médicale ou chirurgicale afin d'empêcher une déficience ou un dommage irréversible.

Produits affectés

Tubes de solution de nettoyage, 905-843, lots 0265 et 0266.

Solution fournie par Radiometer

Votre représentant Radiometer remplacera les tubes de solution de nettoyage à l'étiquetage erroné par des tubes correctement étiquetés.

Mesures à prendre

Radiometer vous prie de:

- vérifier si vous n'avez pas les lots concernés dans vos stocks de tubes de solution de nettoyage, 905-843
- vérifier si des tubes des lots concernés ne se trouvent pas parmi les tubes de solution de nettoyage, 905-843, distribués au sein de votre établissement

-
- collecter les tubes de solutions de nettoyage, 905-843, des lots concernés
 - compléter le formulaire de réponse de rappel (dernière page de cette lettre) et le renvoyer à votre représentant Radiometer avec les tubes de solution de nettoyage collectés, 905-843, lots 0265 et 0266.

Votre aide sera appréciée

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.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Radiometer pour toute question.

Radiometer est sincèrement désolée de ces désagréments.

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 915-402

Solution de nettoyage pour AQT90 FLEX - erreur de code-barre sur les tubes

- J'accuse réception de la lettre client et j'ai passé en revue mes stocks actuels de tubes de solution de nettoyage, 905-843, lots 0265 et 0266, et les tubes distribués au sein de mon établissement.

Tous les tubes de solution de nettoyage des lots 0265 et 0266 non utilisés ont été collectés et j'ai retourné la quantité indiquée ci-dessous à mon représentant Radiometer.

Quantités retournées: Lot 0265: _____ pièces

Lot 0266: _____ pièces

- Je n'ai aucun des lots concernés en stock.

Date:

.....

Hôpital/Département:

.....

Adresse:

.....

Personne à contacter:

.....

Titre:

.....

Signature:

.....