

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

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

Avril 2020

Urgent: avis relatif à la sécurité AQT90, risque de confusion de patient

Chère cliente, cher client,

Contexte

Radiometer a pris conscience du fait que les lecteurs de code-barres situés sur le bord inférieur de l'écran et derrière la roue d'entrée peuvent mal interpréter le contenu d'une étiquette de code-barres imprimée localement et utilisée pour saisir l'ID du patient ou le numéro d'accès dans l'analyseur en rapport avec une mesure d'échantillon.

Les occurrences concernent des types de code-barres n'utilisant pas de chiffre de contrôle. Un chiffre de contrôle permet au lecteur de code-barres de valider les données lues, et donc de comprendre si le code-barres a été mal interprété et par conséquent de rejeter ces données.

Pour les codes-barres sans chiffre de contrôle, les facteurs suivants peuvent augmenter le risque de mauvaise interprétation:

- mauvaise qualité de papier,
- imprimante de mauvaise qualité,
- manipulation incorrecte du code-barres (p. ex. le code-barres est plié ou souillé par un liquide).

Radiometer utilise un type de code-barres avec un chiffre de contrôle lors de la production d'étiquettes de codes-barres utilisées par exemple pour l'identification de l'échantillonneur.

Risque pour le patient

L'interprétation erronée d'un code-barres, y compris par exemple ID du patient ou numéro d'accès, peut entraîner les situations dangereuses suivantes:

1. confusion entre patients
2. perte d'échantillon entraînant le retard d'un traitement médical

Produit affecté

Tous les analyseurs AQT90.

Vos actions

Radiometer vous prie de bien vouloir:

- vérifier si votre établissement utilise des types de code-barres sans chiffre de contrôle, y compris par exemple ID patient ou numéro d'accès, à lire sur l'AQT90.
 1. Si vous utilisez des types de code-barres **sans** chiffre de contrôle, Radiometer recommande soit:
 - d'activer le chiffre de contrôle sur le type de code-barres actuellement utilisé, soit
 - de changer le type de code-barres pour un type incluant un chiffre de contrôle,cela permet au lecteur de code-barres de valider les données lues, et donc de comprendre si le code-barres a été mal interprété et par conséquent de rejeter ces données.
 2. Si vous utilisez un type de code-barres **avec** chiffre de contrôle, le lecteur de code-barres valide les données lues. Il comprend donc si le code-barres a été mal interprété et, de ce fait, il peut rejeter ces données. Par conséquent, aucune action n'est requise.
 3. Si vous n'utilisez pas de code-barres pour l'AQT90, aucune action n'est requise.
- Veuillez compléter le formulaire de réponse à ce rappel (dernière page de cette lettre) et renvoyez-le à votre agent Radiometer dans les deux semaines suivant réception de ce courrier.

Solution fournie par Radiometer

Radiometer fournira la solution suivante pour votre analyseur que vous utilisiez ou non un code-barres et quel que soit le type de code-barres utilisé:

- pour les deux lecteurs de code-barres, la solution consiste à faire en sorte de scanner le code-barres trois fois (au lieu de deux fois précédemment). De plus, les données lues lors des trois scans doivent être identiques.

- pour les types de code-barres **sans** chiffre de contrôle, cette modification peut potentiellement réduire le risque de mauvaise interprétation, si celle-ci est provoquée par les facteurs augmentant ce risque, mentionné ci-dessus.

La mise en œuvre du changement ci-dessus pour les deux lecteurs de codes-barres nécessite une mise à jour du logiciel de l'analyseur. Radiometer travaille actuellement à cette mise à jour et vous contactera dès qu'elle sera disponible.

Votre aide sera appréciée

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

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre agent Radiometer.

Meilleures salutations,

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 915-409

AQT90, risque de confusion de patient

- J'ai reçu la lettre d'information à la clientèle et je peux confirmer que:
 - nous utilisons un type de code-barres **sans** chiffre de contrôle. De plus:
 - nous reconnaissons que Radiometer recommande soit d'activer le chiffre de contrôle sur le type de code-barres actuellement utilisé, soit de changer le type de code-barres pour un type incluant un chiffre de contrôle, mais nous ne pouvons pas appliquer ces recommandations actuellement.
 - nous allons soit activer le chiffre de contrôle sur le type de code-barres actuellement utilisé, soit changer le type de code-barres pour un type incluant un chiffre de contrôle.
 - nous utilisons un type de code-barres **avec** chiffre de contrôle. Par conséquent, aucune action n'a été engagée.
 - nous n'utilisons pas de code-barres pour l'AQT90. Par conséquent, aucune action n'a été engagée.

Veillez noter que Radiometer fournira la solution décrite pour votre analyseur indépendamment des réponses ci-dessus.

Date:

Hôpital/ Département:

Adresse:

Personne à contacter:

Titre:

Signature: