

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

Mai 2020

**Urgent: avis relatif à la sécurité
Pour toutes les versions de l'analyseur ABL80, risque de confusion de patient**

Chère cliente, cher client,

Contexte

Radiometer a pris conscience du fait que le lecteur interne de code-barres, inclus dans toutes les versions de l'analyseur ABL80, peut potentiellement 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 uniquement les 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 uniquement des types 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

Toutes les versions de l'analyseur ABL80.

Vos actions

Radiometer vous prie de bien vouloir effectuer les actions suivantes:

- Vérifiez 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'ABL80.
 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 à court terme n'est requise.
 3. Si vous n'utilisez pas de code-barres pour l'ABL80, aucune action à court terme n'est requise.
- Complétez 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:

Avec la solution envisagée, le logiciel de l'analyseur effectue plusieurs analyses lors de la lecture de chaque code-barres (au lieu d'une fois seulement). De plus, les données lues lors des trois scans doivent être identiques.

Pour les types de codes-barres sans chiffre de contrôle, cette modification peut potentiellement réduire le risque de mauvaise interprétation, comme mentionné ci-dessus.

La mise en œuvre de la modification ci-dessus nécessite une mise à jour du logiciel de l'analyseur. Radiometer travaille actuellement sur une mise à jour logicielle pour résoudre ce problème 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 915-411

Analyseur ABL80, 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 à court terme n'a été engagée.
 - Nous n'utilisons pas de code-barres pour l'ABL80. 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: