

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.

DIDGA/GUYBR

Datum
Date

Mai 2020

**Urgent: avis relatif à la sécurité
ABL800 avec plateau d'échantillonnage FLEXQ, risque de confusion des
patients**

Chère cliente, cher client,

Contexte

Radiometer a pris conscience d'un risque potentiel de confusion des patients sur l'analyseur ABL800 avec plateau d'échantillonnage FLEXQ.

La confusion ne se produira que si l'analyseur est:

- paramétré d'une manière spécifique
- ET
- si une séquence d'événements spécifiques se produit

comme décrit ci-dessous.

Paramétrage de l'analyseur:

- le mode batch n'est pas activé, par conséquent, chaque analyse d'échantillon doit être achevée avant de placer un autre échantillon dans le plateau d'échantillonnage FLEXQ;
- l'analyse d'un échantillon de patient n'est pas autorisée en tant qu'utilisateur anonyme; par conséquent, l'opérateur doit s'identifier en se connectant pour analyser un échantillon de patient;
- la demande de données démographiques du patient est activée; par conséquent, l'analyseur demande les données démographiques du patient à Radiance, AQUIRE ou à un système HIS/LIS lors de la lecture du code-barres sur l'échantillonneur.

Séquence des événements:

Avec le paramétrage ci-dessus, la confusion peut se produire si, après avoir placé l'échantillonneur dans le FLEXQ, l'opérateur affiche les résultats du patient précédent en attendant que les données démographiques du patient soient renvoyées du système désigné (HIS/LIS, AQUIRE ou Radiance) et les données démographiques du patient ne sont pas renvoyées.

Dans ce cas, le résultat du patient précédent qui est affiché sera remplacé par le numéro d'échantillon et les résultats de l'échantillon qui vient d'être placé.

Risque pour le patient

L'erreur décrite peut potentiellement conduire à attribuer les résultats de mesure erronés du patient actuel à un autre patient. Dans le pire des cas, où un paramètre critique tel que K⁺ ou pO₂ est interrogé sur la base d'un diagnostic clinique erroné déduit de résultats mitigés, un patient gravement malade peut être soumis à un manque de traitement vital.

Produit affecté

Tous les analyseurs ABL800 avec plateau d'échantillonnage FLEXQ.

Vos actions

Si vous disposez du paramétrage d'analyseur décrit ci-dessus, vous devez sélectionner l'une des deux contre-mesures (CM) ci-dessous:

CM #1

Modifiez le paramétrage des opérateurs de la façon suivante:

- a) un opérateur qui est autorisé à effectuer des mesures n'est pas autorisé à modifier les journaux des données
- b) un opérateur qui est autorisé à modifier les journaux des données n'est pas autorisé à effectuer des mesures

OU

CM #2

Demandez à tous les opérateurs de toujours se connecter à l'analyseur avant de placer un échantillonneur dans le plateau d'échantillonnage FLEXQ, cela empêchera l'accès aux journaux de données durant l'analyse de l'échantillon

Radiometer vous prie de bien vouloir effectuer les actions suivantes:

- complétez le formulaire de réponse à ce rappel (dernière page de cette lettre);
- dans les deux semaines suivant la réception de la lettre d'information au client, envoyez par courrier électronique une copie du formulaire de réponse au rappel à votre agent Radiometer.

Solution fournie par Radiometer

Radiometer travaille sur la révision du logiciel pour corriger ce problème. Votre agent Radiometer vous contactera pour planifier une visite afin d'installer la mise à niveau de votre logiciel 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 915-412

Analyseur ABL800 avec FLEXQ, risque de confusion de patient

- ☐ J'ai reçu la lettre d'information à la clientèle et je peux confirmer que:
 - ☐ Aucun de nos analyseurs n'a la configuration décrite
 - ☐ Nous avons mis en place la CM # 1, toutes les autorisations des opérateurs ont été modifiées afin qu'aucun opérateur ne soit autorisé à la fois à analyser un échantillon et à modifier les journaux de données
 - ☐ Nous avons mis en place la CM # 2, tous les opérateurs ont été invités à toujours se connecter à l'analyseur avant de placer un échantillonneur dans le plateau d'échantillonnage FLEXQ

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

Date:

Hôpital/Département:

Adresse:

Personne à contacter:

Titre:

Signature: