

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

Octobre 2020

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

Chère cliente, cher client,

Il s'agit du suivi de la communication précédente, distribuée en mai 2020.
Radiometer a publié une nouvelle version du logiciel, V6.19 MR1, pour
corriger ce problème, et nous avons maintenant installé le nouveau logiciel
dans votre analyseur.

Conséquence de l'installation de la version 6.19 MR1 du logiciel

Vous pouvez maintenant révoquer la contre-mesure, CM n°1 ou CM n°2,
mise en place conformément à notre précédente communication.

Rappel de la communication précédente, distribuée en mai 2020:

Contexte

La communication porte sur un risque potentiel de confusion des patients
sur les analyseurs ABL800 avec module FLEXQ. Comme mentionné, la
confusion ne se produirait que si l'analyseur était configuré d'une manière
spécifique et qu'une séquence d'événements spécifique se produisait comme
détaillé 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

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.

Pour nos dossiers, nous vous demandons de bien vouloir remplir, signer et remettre la dernière page de cette lettre à votre technicien Radiometer.

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

Meilleures salutations,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard

General Manager

Formulaire de réponse

Description du produit:

FAN 915-412, Revision 2

Analyseur ABL800 avec FLEXQ, risque de confusion de patient

J'ai reçu la lettre d'information à la clientèle et je peux confirmer que:

- ☐ Radiometer a maintenant installé la version 6.19 du logiciel MR1 sur mon analyseur

Date:

Hôpital/Département:

Adresse:

Personne à contacter:

Titre:

Signature: