

Neuilly Plaisance, le 19 octobre 2017

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Urgent : Avis relatif à la sécurité : Reçu d'enregistrement ABL800 FLEXQ

L'ANSM a été informée de cette action

Cher Client,

Radiometer s'est récemment aperçu que dans certains cas, le reçu d'enregistrement obtenu après avoir placé un échantillon dans le FLEXQ peut être associé à un échantillon différent.

Cette situation peut se produire dans les conditions suivantes :

1. L'analyseur est configuré pour utiliser des reçus d'enregistrement fournissant un code-barres pour identifier l'échantillon et ainsi le résultat du patient
2. L'échantillon est placé dans le FLEXQ et un reçu d'enregistrement est imprimé à partir de l'analyseur
3. La qualité du code-barres est médiocre en raison d'une mauvaise manipulation, de détérioration ou d'une mauvaise qualité d'impression.
4. Le reçu d'enregistrement est ensuite scanné sur l'analyseur pour imprimer le résultat et l'analyseur interprète mal le code-barres
5. Si le code-barres mal interprété correspond à celui d'un reçu d'enregistrement précédent imprimé sur cet analyseur, le reçu d'enregistrement endommagé risque d'être associé à l'échantillon précédent.

Risque pour le patient

Il n'y a aucun risque si l'opérateur vérifie que les résultats patient sont bien ceux du patient enregistré. Si les résultats patient ne sont pas vérifiés, l'erreur décrite peut apparaître et conduire à un diagnostic incorrect.

Produit concerné :

Analyseurs ABL800 avec un module FLEXQ installé.

Action à mener par les utilisateurs :

Tous les utilisateurs doivent lors du scan du reçu d'enregistrement :

- Vérifier que l'identification du patient sur les résultats affichés à l'écran ou imprimés sur papier correspond à celle du patient pour lequel les résultats ont été demandés.

Action à mener par Radiometer :

Le logiciel est en cours d'amélioration afin de changer le code à barres pour l'enregistrement en une version plus robuste, supprimant la possibilité que le code soit mal interprété.

Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce produit, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Eric VAN DEN BUSSCHE
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-374

Avis relatif à la sécurité : Reçu d'enregistrement ABL800 FLEXQ

J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir mené les actions demandées

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

Numéro de Série

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

Ou par email à : qualite@radiometer.fr