

Neuilly Plaisance, le 11 avril 2014

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

Avis relatif à la sécurité : Conversion des unités dans AQURE

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti de trois dysfonctionnements liés à la conversion des unités dans le système AQURE et pouvant potentiellement présenter un risque clinique :

1. Conversion des Cétones de mmol/L en mg/dL et inversement.
2. Conversion du Glucose et du Lactate de g/L en mmol/L et inversement.
3. Conversion des mg/dL en mg/L et des g/dL en g/L et inversement.

Le dysfonctionnement peut survenir lorsque l'analyseur transmet des données dans une unité différente de celle affichée par AQURE et / ou lorsque le système AQURE transmet des données au SIH / SIL.

Le dysfonctionnement peut se produire dans les trois situations suivantes :

1. Le paramètre cétone est mesuré sur l'analyseur Siemens Clinitek or sur l'analyseur DocUReader, pris en charge par le logiciel AQURE de la version 1.8.0 à 1.8.1, en les unités sont converties de mmol/L en mg/dL et inversement. Un facteur de conversion de 18 est appliqué à tort au lieu du facteur de conversion correct de 10. Cela signifie que les résultats convertis de mmol/L en mg/dL sont trop élevés de 80% et les résultats convertis de mg/dL en mmol/L sont trop bas de 45%.
2. Conversion du Glucose et du Lactate de g/L en mmol/L et inversement. Dans les deux cas le facteur de conversion appliqué est erroné. Par conséquent, le résultat transmis peut présenter un facteur d'erreur de 10 000. Ce dysfonctionnement est présent quel que soit la version d'AQURE.
3. Conversion des mg/dL en mg/L et des g/dL en g/L et inversement. Le facteur de conversion utilisé est 1/10 tandis que le facteur exact est de 10. Les résultats transmis présenteront alors un facteur d'erreur de 100. Ce dysfonctionnement n'est pas lié à un paramètre spécifique et est présent quel que soit la version d'AQURE.

Il convient de noter que la base de données AQURE utilise en interne les unités standard RADIOMETER. Ainsi, bien que le dysfonctionnement ne soit pas visible en examinant les résultats, il est possible que les résultats dans la base de données soient incorrects parce qu'ils auront été enregistrés suite à une mauvaise conversion. Afin d'évaluer si votre installation est affectée, un programme test conçu pour détecter ce dysfonctionnement doit être exécuté sur l'ensemble des installations AQURE par votre Spécialiste IT RADIOMETER.

Produit concerné :

Pour le dysfonctionnement évoqué dans le point **1** : seulement les versions 1.8.0 et 1.8.1 d'AQURE.

Pour les dysfonctionnements évoqués dans les points **2** et **3** : toutes les versions d'AQURE antérieures à 1.8.2.

Résolution

Votre Spécialiste IT RADIOMETER vous contactera afin d'exécuter le programme test sur votre base de données AQURE afin de déterminer si l'un des dysfonctionnements évoqués ci-dessus se recontre dans votre installation.

- Si les unités sont converties de façon incorrecte, votre Spécialiste IT RADIOMETER discutera avec vous de la possibilité de mettre à jour, dès que possible, le logiciel en version 1.8.2.
- Si les unités sont correctement converties, vous en serez alors informés et vous serez recontactés ultérieurement pour mettre à jour le logiciel en version 1.8.2 ou supérieure.

Dans le cas où des valeurs de paramètres soient converties de façon erronée, RADIOMETER vous recommande de vérifier dans le logiciel AQURE et dans le SIH / SIL l'ensemble des résultats patients.

Dans l'attente du test et de la mise à jour de votre installation en version 1.8.2 ou supérieure, veuillez ne pas connecter de nouvel analyseur sur AQURE et ne pas modifier les unités sans avoir contacté RADIOMETER au préalable.

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.

Marie VALENTIN

Chef de Groupe Gaz du Sang & AQURE
RADIOMETER France

Formulaire de réponse n°1 à retourner par FAX

Objet :

Conversion des unités dans AQUIRE

- J'ai bien reçu la lettre d'information et je confirme que RADIOMETER a exécuter le programme test sur mon installation AQUIRE.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

Formulaire de réponse **n°2** à retourner par FAX

Objet :

Conversion des unités dans AQUIRE

- Je confirme que mon installation AQUIRE a été mise à jour avec la version de logiciel 1.8.2 ou supérieure.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41