

Neuilly Plaisance, le 26 Juillet 2019

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

Avis relatif à la sécurité : Système AQURE Mélange Données Patients **Niveau de priorité : Urgent**

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité et des actions à mener.

Cher Client,

Radiometer a découvert un problème potentiel lié au système AQURE pouvant entraîner une confusion au niveau des données patients, lorsque ces derniers sont analysés sur des analyseurs tiers *non-Radiometer*.

Le problème peut se produire lorsqu'un des analyseurs tiers listés ci-dessous est connecté à AQURE.

Analyseurs concernés:

Pilote	Automate
IL	GEM 3000
IL	GEM Premier 3500
HemoCue	Glucose 201 DM System
HemoCue	Glucose 201 RT System
HemoCue	Hb 201 DM System
Roche	CoaguChek XS Pro/XS Plus system/PROII
Roche	Accu-Chek Inform II system
Orion	Quickread Go
Roche	Cobas b 123 POC system
Heamonetics	TEG 6s
Randox	RandoxImola

Prérequis:

- L'appareil doit être l'un des appareils listés ci-dessus
- La fonctionnalité de la requête sur le périphérique est utilisée
- L'appareil se déconnecte immédiatement après envoi de la requête

La confusion au niveau des patients peut se produire dans le scénario suivant:

- Etape 1: Un utilisateur initie une mesure sur l'appareil concerné d'un patient avec l'ID patient xx223 (Patient 223)
- Etape 2: L'utilisateur entre l'ID patient xx223 sur l'appareil concerné.
- Etape 3: L'appareil concerné interroge AQURE avec l'ID patient xx223.
- Etape 4: L'appareil concerné se déconnecte d'AQURE (pour une raison quelconque) immédiatement après avoir envoyé la requête.
- Etape 5: AQURE effectue la requête et place les données d'identification du patient dans la mémoire tampon de sortie.
- Etape 6: L'appareil concerné se reconnecte à AQURE.
- Etape 7: Un utilisateur initie une mesure sur l'appareil concerné d'un patient différent avec un ID patient xx215 (Patient 215)
- Etape 8: L'utilisateur entre l'ID patient xx215 dans l'analyseur concerné.

- Etape 9: L'appareil concerné interroge AQURE avec l'ID patient xx215.
Etape 10: AQURE répond de façon incorrecte à la requête pour le patient 215 en transmettant les données d'identification du patient 223 sur l'analyseur concerné.
Etape 11: Si l'appareil concerné ne vérifie pas systématiquement ce qui est demandé à AQURE avec ce que renvoie AQURE, l'utilisateur se verra présenter les données d'identification d'un mauvais patient.

Risque pour le patient

L'erreur décrite peut occasionnellement avoir de graves conséquences sur la santé du patient, dues à une confusion des données de ce dernier. L'erreur décrite peut, dans le cas le plus défavorable, où un paramètre critique, tel que K +, glucose ou pO2, est interrogé, peut affecter la gestion du patient, car, sur la base d'un diagnostic clinique erroné déduit du paramètre erroné, un patient gravement malade peut être soumis à un manque de traitement vital basé sur les résultats erronés. Cela peut entraîner une déficience permanente ou des blessures graves nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter toute déficience ou tout dommage irréversible.

Produit concerné

Tous les systèmes AQURE avec une version logiciel inférieure à la V2.3.5

Vos actions

Si votre AQURE est connecté à l'un des appareils listés ci-dessus :

- Cessez de réaliser des requêtes (comme décrit dans le scénario ci-dessus), jusqu'à ce que votre système AQURE ait été corrigé par votre représentant Radiometer.
- Complétez le formulaire de réponse et veuillez-nous le retourner (dernière page de ce courrier)

Solution fournie par Radiometer

Votre représentant Radiometer vous contactera afin de planifier une visite ou une session à distance. Durant cette visite ou intervention à distance, votre représentant Radiometer installera un patch sur votre système AQURE, qui servira à corriger les erreurs liées au mélange des données patients.

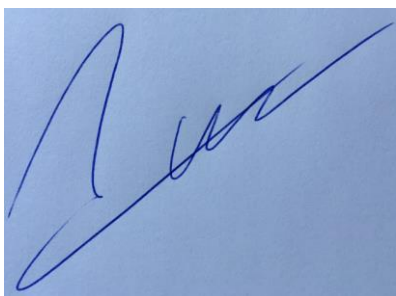
Remarque

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, 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.



AXUS GRÉGORY
Chef Produit AQURE
RADIOMETER France



LEMARCHAND OLIVIER
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-938

Objet : **Système AQURE Mélange données patients**

- J'ai reçu le courrier client, et je n'ai pas d'appareils concernés connectés.
- J'ai reçu le courrier client, et informé les opérateurs de la liste des appareils concernés afin qu'ils cessent de réaliser des requêtes comme décrit dans le scénario ci-dessus avec effet immédiat, jusqu'à ce que mon système AQURE ait été corrigé par mon représentant Radiometer.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

N° Série

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par fax au : **01 43 09 81 41**
ou par e-mail : qualite@radiometer.fr