

Neuilly-Plaisance

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

Si vous ne possédez pas de LumiraDx, cette information de sécurité ne vous concerne pas.

Système AQUIRE – Drivers LumiraDx **Possibilité de réponse incorrecte aux requêtes démographiques** **des patients à partir du dispositif LumiraDx**

Niveau de priorité : Urgent

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

Cher client

Radiometer a pris connaissance d'un problème potentiel lié au système AQUIRE qui peut entraîner une confusion de patients lorsqu'il est connecté au dispositif LumiraDx. Veuillez noter que par défaut, le pilote LumiraDx est désactivé sur votre système AQUIRE.

Produits concernés

Version du système AQUIRE :

- 2.5.2
- 2.5.3
- 2.5.4
- 2.6.0
- 2.6.1

La confusion de patients peut se produire dans le scénario suivant :

Patient A :

L'utilisateur prélève un échantillon de sang ou un prélèvement nasal d'un patient (Patient A).

- L'échantillon est acheminé vers l'appareil LumiraDx, où l'utilisateur doit soit scanner les données du patient à l'aide du lecteur de codes-barres, soit saisir manuellement les données du patient.
- S'il existe une connexion active au SIH/SIL, les données du patient peuvent être recherchées à l'aide de la fonction de recherche.
- Après avoir saisi les données du patient, une recherche patient est envoyée à AQUIRE pour laquelle AQUIRE ne répond pas, ce qui signifie qu'aucune données patient ne sera renvoyée à l'appareil LumiraDx.
- Lorsque AQUIRE ne fournit pas de réponse à la recherche patient, l'utilisateur aura alors la possibilité de confirmer et de poursuivre avec les données du patient saisies manuellement.
- L'échantillon est inséré dans l'appareil et un résultat s'affiche sur l'écran de l'appareil LumiraDx avec les données du patient saisies manuellement.

Patient B :

L'utilisateur prélève un échantillon de sang ou un prélèvement nasal sur un patient (Patient B)

- Ce nouvel échantillon est acheminé vers l'appareil LumiraDx où l'utilisateur doit suivre la même procédure que celle décrite pour le patient A, soit scanner les données du patient à l'aide du lecteur de codes-barres, saisir manuellement les données du patient ou rechercher les informations du patient à l'aide de la fonction de recherche sur le LumiraDx appareil.
- Une demande de patient est ensuite envoyée à AQUIRE auquel AQUIRE répond avec les données du patient pour le patient A au lieu du patient B.
- L'utilisateur doit confirmer les données du patient avant de poursuivre l'analyse de l'échantillon.
- L'utilisateur remarquera que les données du patient sont incorrectes et peut choisir de les refuser et de saisir manuellement les données du patient et de les confirmer.
- Si l'utilisateur ne remarque pas qu'AQUIRE a transmis les données d'identification du patient pour un patient incorrect, il y a un risque que les résultats de mesure du patient B soient connectés au patient A

Risque pour le patient

L'erreur décrite peut potentiellement entraîner le diagnostic d'un patient présentant des niveaux élevés de D-dimères ou de NT-pro-BNP critiques ou potentiellement mortels comme ayant des niveaux de D-dimères ou de NT-pro-BNP dans la plage normale. Cela exposera le patient au risque de ne pas être diagnostiqué et traité pour une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire, pouvant entraîner des lésions organiques permanentes ou la mort, ou de ne pas être diagnostiqué et traité pour une insuffisance cardiaque, pouvant entraîner des lésions cardiaques permanentes ou la mort.

Vos actions

Radiometer vous demande de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

1. Avec effet immédiat, cessez d'utiliser les appareils LumiraDx s'ils sont connectés à un système AQUIRE avec les versions ci-dessus.
2. Compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse en dernière page de ce courrier dans les 7 jours suivant sa réception.

Solution fournie par Radiometer

Votre représentant local Radiometer vous contactera pour programmer une visite ou une session à distance.

- Si vous utilisez des appareils LumiraDx connectés à AQUIRE, votre système AQUIRE doit être mis à niveau. Votre représentant local Radiometer vous contactera lorsqu'une solution sera disponible.
- Si vous n'utilisez pas d'appareils LumiraDx, Radiometer supprimera malgré tout le pilote LumiraDx du système AQUIRE, via télémaintenance, empêchant ainsi l'utilisation d'appareils LumiraDx avec un driver AQUIRE potentiellement obsolète.

Votre aide est appréciée

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, veuillez-vous assurer que cette lettre est distribuée à l'utilisateur final.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Radiometer. Radiometer s'excuse sincèrement pour la gêne occasionnée par cette situation.

Cordialement,

Jérémy FOUASNON

Chef de Produit
RADIOMETER France

Julien LECARPENTIER

Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-424 – Rév 1

Objet : Système AQUIRE – Drivers Lumira Dx - possibilité de réponse incorrecte aux requêtes démographiques des patients à partir du dispositif LumiraDx

J'accuse réception du courrier d'information concernant la communication ci-avant et :

- confirme qu'aucun LumiraDx n'est connecté sur mon système AQUIRE.
- confirme par la présente que nous avons, avec effet immédiat, cessé d'utiliser les appareils LumiraDx connectés à un système AQUIRE des versions concernées.

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