

Neuilly Plaisance, le 17 mai 2018

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

## **Avis relatif à la sécurité : Résultats erronés ABL90 FLEX** **Niveau de priorité : Urgent**

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

Cher Client,

Radiometer s'est récemment rendu compte que dans une condition très spécifique et rare, l'ABL90 FLEX pouvait aspirer le liquide de Cal 2 au lieu du liquide de rinçage.

Cette situation spécifique peut survenir lorsque :

- L'analyseur est en mode prêt
- L'opérateur soulève le site d'introduction puis le referme, ce qui déclenche un rinçage
- L'opérateur soulève à nouveau et immédiatement le site d'introduction puis le referme rapidement

Cette suite d'opérations conduira à rendre erronée plusieurs paramètres (voir tableau 1 ci-après) lors des mesures suivantes. Certains paramètres n'auront pas de message d'erreur ou de point d'interrogation indiquant un problème avec le résultat.

Le risque de résultats erronés existera jusqu'à ce que le sélecteur de flux de l'analyseur soit réinitialisé.

**Important** : Le sélecteur de flux sera réinitialisé dans le cadre du processus de suppression automatique des erreurs effectué lors de calibrations automatiques répétées, de mesures CQ ou lors de l'installation du pack de solutions.

### **Risque pour le patient**

L'erreur décrite peut provoquer, chez un patient avec :

- une hyperkaliémie modérée à sévère
- une hypoxie grave
- un empoisonnement sévère au monoxyde de carbone

d'être diagnostiqué avec des niveaux normaux du (des) paramètre(s) concerné(s).

Ou pour un patient avec :

- Un niveau de potassium normal
- Un niveau de pCO2 normal

d'être diagnostiqué comme hypokaliémique ou comme ayant une cause métabolique pour une augmentation de la fréquence respiratoire.

Dans le cas le plus défavorable, l'erreur décrite peut conduire à ce qu'un patient ayant une hyperkaliémie modérée à sévère soit diagnostiqué avec un taux de potassium normal ne reflétant pas son état réel. Ainsi, l'erreur décrite peut empêcher le traitement adéquat du patient. Une hyperkaliémie modérée à sévère peut entraîner une altération modérée à grave de la fonction cardiaque.

## Produits Concernés

Tout analyseur ABL90 FLEX avec une version logicielle 3.3 MR1 ou antérieure.

### Action à mener à court terme :

1. Informer les utilisateurs des analyseurs que le site d'introduction ne doit pas être ouvert et refermé de manière répétée. Si cela se produit, le moyen le plus simple de réinitialiser manuellement le sélecteur de flux de l'analyseur consiste à réinstaller le pack de solutions. Pour cela, suivez la procédure décrite dans la notice d'utilisation pour l'installation d'un pack de solutions. Vous pouvez réutiliser le même pack de solutions.
2. Nous vous recommandons de vérifier les résultats précédents, notamment lorsque les résultats cNa<sup>+</sup> et cCl<sup>-</sup> sont différents des résultats attendus avec une différence correspondant aux valeurs indiquées dans le tableau 1.
3. Compléter le fax de réponse ci-après et le renvoyer au numéro de fax ou à l'adresse mail indiqués

### Action corrective mise en place par RADIOMETER :

Radiometer propose une nouvelle version logicielle (SW V.3.4), qui corrige ce dysfonctionnement. Votre ingénieur SAV vous contactera afin de planifier une intervention pour la mise à jour de votre logicielle dès que possible.

### 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.

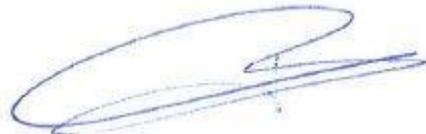
Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : [qualite@radiometer.fr](mailto:qualite@radiometer.fr).

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

**Tableau 1:**

Paramètres concernés :

Paramètres	Effet de l'erreur décrite (différence entre le liquide de rinçage et la solution de Cal 2)		
	<i>Chaque ligne est le même nombre avec des unités différentes</i>		
pH	+0,520 pH		
pCO <sub>2</sub>	-18 mmHg	-2,4 kPa	
pO <sub>2</sub>	Aucun effet		
cK <sup>+</sup>	-2,4 mmol/L	-2,4 meg/L	
cNa <sup>+</sup>	+170 mmol/L	+170 meg/L	
cCa <sup>2+</sup>	-1 mmol/L	-2 meg/L	-4 mg/dL
cCl <sup>-</sup>	+90 mmol/L	+90 meg/L	
cGlu	Aucun effet		
cLac	Aucun effet		
ctHb	<0,5 g/dL*	< 0,05 g/L*	< 0,81 mmol/L*
sO <sub>2</sub>	< 1%*	< 0,01*	
FO <sub>2</sub> Hb	< 1%*	< 0,01*	
FCOHb	< 1%*	< 0,01*	
FMetHb	< 1%*	< 0,01*	
FHHb	< 1%*	< 0,01*	
FHbF	20%*	< 0,01*	
cTBil	<30 µmol/L*	< 1,75 mg/dL*	< 17,5 mg/L*

\* Tous les paramètres d'Oxymétrie seront annotés d'un point d'interrogation à cause du code erreur 581, "Différence de Spectre". Le changement de valeur est causé par une interférence du pH ; voir le mode d'emploi > Caractéristiques de Performances > Résultats des tests d'interférences.

## Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-384 – Rév 1

Objet : **Résultats erronés ABL90 FLEX**

- J'accuse réception du courrier d'information concernant le risque de résultat erroné avec les analyseurs ABL90 FLEX et confirme avoir informé les utilisateurs des ABL90 FLEX de ne pas ouvrir et refermer le site d'introduction de manière répétée jusqu'à la mise à jour logicielle à la version 3.4 de mon(mes) analyseur(s) ABL90 FLEX.

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](mailto:qualite@radiometer.fr)