

Neuilly Plaisance, le 08/04/2021

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

**Avis relatif à la sécurité Urgent :**  
**ABL90 FLEX & ABL90 FLEX PLUS – risque d'heure incorrecte et de résultats potentiellement biaisés**  
**Niveau de priorité : Urgent**

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

Cher Client,

### Contexte

Radiometer s'est récemment aperçu d'un potentiel dysfonctionnement avec les analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS **équipés d'une version de microprocesseur d'un modèle bien précis (modèle E3800) et dont les numéros de série sont spécifiés en page 2.** Ce dysfonctionnement est lié à l'horloge interne de l'analyseur qui peut présenter une erreur.

Pour les analyseurs qui n'ont pas de batterie interne installée (option de batterie, référence 910-311), l'erreur liée l'horloge peut apparaître si le courant de l'analyseur est coupé brusquement, par exemple en appuyant sur l'interrupteur de l'analyseur ou au niveau de la prise ou en cas de coupure de courant. Quand l'analyseur est remis sous tension, l'horloge interne peut se comporter comme suit :

- L'horloge démarre à 08 :00
- L'horloge fonctionne correctement jusqu'à 08 :59 :59
- L'horloge se remet à 08 :00

Une fois que l'erreur s'est déclenchée, l'horloge tourne en boucle infinie entre 08 :00 et 08 :59 et la date demeure la même. Cela signifie que tous les échantillons patients mesurés après l'activation du dysfonctionnement seront horodatés de manière à croire qu'ils auront tous été passés entre 08 :00 et 08 :59 le même jour.

Cette situation entraîne également les conséquences suivantes :

- Les CIQ automatiques planifiés ne sont pas passés
- Les calibrations automatiques planifiées n'ont pas lieu
- Aucune notification de remplacement ni d'activité de maintenance programmés
- Aucune notification d'expiration de la cassette de capteurs (SC) et du pack de solutions (SP)
- L'analyseur peut accepter des consommables périmés
- Si l'âge de l'échantillon est dépassé, il n'est pas marqué comme une erreur
- La correction de la calibration de la créatinine est basée sur une date d'insertion erronée

- Les paramètres de débit de filtration glomérulaire (DFG) sont calculés à partir d'un âge erroné par rapport à la date de naissance
- Les alertes liées aux valeurs de références et aux limites critiques sont basées sur un âge erroné du patient
- L'horodatage erroné des résultats et messages envoyés à des systèmes externes comme AQUIRE et le SIH/SIL

### Risque pour le patient

Le dysfonctionnement décrit est considéré comme ayant une faible probabilité d'entraîner à court ou long terme des conséquences graves ou potentiellement mortelles pour les patients.

Le dysfonctionnement décrit peut entraîner un rendu de résultats avec un biais positif ou négatif pour tous les paramètres en dehors des spécifications analyseur, du fait que les calibrations ne soient pas réalisées et que les contrôles de qualité (CQ) ne soient pas passés.

### Produits Concernés

Les analyseurs ABL90 FLEX PLUS et ABL90 FLEX équipés d'une version de microprocesseur de modèle E3800 et dont les numéros de série sont listés ci-dessous sont potentiellement concernés :

- ABL90 FLEX : 393-090**R0996** à 393-090**R1000** puis 393-090**R1003** et suivants
- ABL90 FLEX PLUS : 393-092**R0214** à 393-092**R0218** puis 393-092**R0223** et suivants
- Tous les ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS pour lesquels le processeur a été changé et listés ci-après :

<b>ABL90 FLEX</b>	<b>ABL90 FLEX PLUS</b>
090R0126N006	092R0152N010
090R0197N006	092R0165N030
090R0465N002	092R0188N015
090R0532N003	092R0196N019
090R0546N001	092R0202N009
090R0815N008	
090R0868N015	

Il est à noter que les analyseurs équipés de l'option batterie (910-311) ne sont PAS concernés par ce dysfonctionnement potentiel mais que la(les) action(s) corrective(s) suggérée(s) doit (doivent) être mise(s) en œuvre.

### Solution proposée par Radiometer

Radiometer recherche actuellement une solution à ce dysfonctionnement et reviendra vers vous dès que possible.

### Les actions qui vous sont demandées

Sur la base de ce qui précède, Radiometer vous demande de bien vouloir vérifier que l'heure affichée sur l'écran de votre (vos) analyseur(s) soit correcte puis :

- Si l'heure est correcte, de réaliser les actions listées sous « **L'heure affichée est correcte** »
- Si l'heure **n'est pas** correcte, de réaliser les actions listées sous « **L'heure affichée n'est pas correcte** »

### **L'heure affichée est correcte**

Réalisez les deux actions suivantes (1. et 2.)

1. Vérifiez que le(s) analyseur(s) ABL90 ne puissent pas être coupés du courant brusquement. Vous pouvez vérifier cela en réalisant l'une des actions a., b., ou c. ci-dessous :
  - a. Demandez à votre service technique de confirmer que le système d'alimentation de votre établissement est capable de fournir une alimentation ininterrompue à l'analyseur. En cas de coupure de courant, assurez-vous que l'analyseur soit alimenté par un système d'alimentation de secours.

Facultatif :

- b. Installez l'option batterie interne sur l'analyseur
  - c. Installez une source d'alimentation de secours (par exemple un onduleur)
2. Demandez aux opérateurs des analyseurs ABL90 de toujours suivre la procédure du mode d'emploi pour éteindre l'analyseur quand cela est nécessaire.
  - a. Sur l'écran, appuyer sur **Menu > Programmes opérateur > Arrêt temporaire**

### **Ne pas utiliser l'interrupteur Marche/Arrêt pour éteindre l'analyseur**

Il est important de noter :

- Si vous ne pouvez pas garantir que l'analyseur soit alimenté de manière continue, les opérateurs doivent vérifier que l'heure affichée est correcte avant de procéder à la mesure d'échantillon.
- Si par erreur, l'alimentation a été coupée brusquement, les opérateurs doivent s'assurer que l'heure affichée est correcte avant de mesurer un échantillon.
- Si pour quelle que raison que ce soit, l'heure affichée n'est pas correcte, il faut mettre en place les actions listées sous « **L'heure affichée n'est pas correcte** »

### ***L'heure affichée n'est pas correcte***

Réalisez les actions suivantes :

1. Stoppez l'utilisation de(s) (l')analyseur(s) ABL90 pour la mesure d'échantillon patient jusqu'à ce que votre ingénieur Radiometer, ait réinitialisé l'horloge interne de(s) (l')analyseur(s).
2. Prévenez la Hotline Radiometer (01.49.44.35.55 ou [service@radiometer.fr](mailto:service@radiometer.fr)) afin que votre ingénieur Radiometer vienne vérifier l'(les) analyseur(s) et réinitialise leur horloge interne.

### **Important**

Une fois que l'horloge interne a été réinitialisée, les actions listées sous « **L'heure affichée est correcte** » doivent être mises en place

### **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.

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

**Julien LECARPENTIER**  
Directeur des services Clients  
RADIOMETER France



# Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-416

Objet : **ABL90 FLEX & ABL90 FLEX PLUS – risque d’heure incorrecte et de résultats potentiellement biaisés**

J'accuse réception du courrier d'information client et confirme que :

**L'heure affichée à l'écran était correcte et que nous avons :**

1. Vérifié que l'analyseur soit sur une alimentation continue en :
  - Confirmant que le système d'alimentation de secours de notre établissement est capable de fournir une alimentation continue à l'analyseur en cas de coupure de courant.

Facultatif :

- Installant l'option batterie interne sur l' (les) analyseur(s)
  - Installant une source d'alimentation de secours (par exemple un onduleur)
2. Demandé aux opérateurs en charge de l' (des) analyseur(s) ABL90 FLEX et/ou ABL90 FLEX PLUS de toujours éteindre le (les) analyseur(s) selon la procédure du mode d'emploi si nécessaire.

**L'heure affichée à l'écran n'était pas correcte et que nous avons :**

1. Stoppé l'utilisation de notre (nos), analyseur(s) ABL90 FLEX et/ou ABL90 FLEX PLUS pour la mesure d'échantillon patient jusqu'à la visite de notre ingénieur Radiometer
2. Prévenu la Hotline Radiometer

**Merci de compléter les renseignements suivants :**

\_\_\_\_\_  
Hôpital / Laboratoire

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Numéro de série

\_\_\_\_\_  
Nom

\_\_\_\_\_  
E-mail

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

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