

ZA La Fontaine du Vaisseau  
8, rue Edmond Michelet  
93360 NEUILLY-PLAISANCE  
Tél. Standard : 01.49.44.35.50  
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55  
Vos commandes : [commandes@radiometer.fr](mailto:commandes@radiometer.fr)  
Autres services : [admin@radiometer.fr](mailto:admin@radiometer.fr)

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA FR73775662331  
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

Neuilly-Plaisance, le 18/05/2022

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

**Avis relatif à la sécurité – URGENT :**  
**Analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX (version PLUS inclus) –**  
**Risque de résultats biaisés en utilisant certains micro-modes de**  
**mesures**

Chers Clients,

### Contexte

Radiometer a récemment été informé d'un problème potentiel avec les analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX (version PLUS inclus) avec des versions de logiciels antérieures à la version V6.19 MR2 et mesurant le sodium cNa<sup>+</sup>.

Nous avons reçu des rapports d'incidents sporadiques de biais positifs ou négatifs pour le cNa<sup>+</sup>, qui pourraient potentiellement entraîner de graves conséquences sur la santé des patients, comme décrit, dans la section « Risques pour le patient », ci-dessous.

Ce dysfonctionnement peut survenir quand les micro-modes spécifiés suivants sont utilisés :

- Capillaire - C95 µL,
- Capillaire – FLEXMODE,
- Seringue - S95 µL,
- Capillaire - C125 µL

Il est important de noter que les autres modes de mesure et paramètres ne sont pas affectés.

Ce dysfonctionnement a été identifié comme la conséquence d'une combinaison entre le logiciel et certains matériels spécifiques de l'analyseur liés au transport de l'échantillon

### Risques pour le patient

Les incidents sporadiques rapportés :

- Ont une faible probabilité d'entraîner la nécessité d'une intervention médicale professionnelle pour prévenir une altération permanente non triviale d'une fonction corporelle, et
- peuvent, dans le pire des cas raisonnablement envisageable, aboutir à un diagnostic d'hyponatrémie ou d'hypernatrémie sévère chez un patient dont le taux de sodium est normal. Le patient risque alors de développer une hyponatrémie ou une hypernatrémie grave, pouvant entraîner des crises d'épilepsie, des maux de tête, une diminution de la conscience, une confusion ou un coma.

ZA La Fontaine du Vaisseau  
8, rue Edmond Michelet  
93360 NEUILLY-PLAISANCE  
Tél. Standard : 01.49.44.35.50  
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55  
Vos commandes : [commandes@radiometer.fr](mailto:commandes@radiometer.fr)  
Autres services : [admin@radiometer.fr](mailto:admin@radiometer.fr)

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA FR73775662331  
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

## Produits concernés

Tous les analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX (version PLUS inclus) avec une version logicielle antérieure à la version V6.19 MR2.

IUD-ID de base :

ABL800 Basic : 57006900036MW

ABL8xx FLEX : 57006900037MY

(IUD = Identifiant Unique des Dispositifs ; ID = Identifiant « Dispositif »)

## Solution fournie par Radiometer

Radiometer a développé des versions logicielles, qui optimisent le programme de transport de fluide pour améliorer la jonction liquide entre l'électrode de référence et les électrodes d'électrolyte pour le  $cNa^+$  en micro-mode, et pour améliorer la corrélation entre les résultats obtenus en mode macro et en micro-mode.

Votre ingénieur SAV vous contactera pour programmer une visite, ou une session à distance pour mettre à jour le logiciel de votre(vos) analyseur(s).

## Les actions que vous devez mettre en place

- Pour les micro-modes concernés, Radiometer vous demande de ne pas utiliser les résultats pour le sodium  $cNa^+$  (le moyen le plus efficace de s'en assurer est de supprimer le paramètre des modes concernés selon la procédure ci-dessous).
- De plus, nous vous remercions par avance de bien vouloir compléter et nous retourner par fax ou par email le formulaire de réponse en dernière page de ce courrier dans les 7 jours suivant sa réception.

## Pour supprimer le paramètre des modes concernés, la procédure suivante peut être utilisée :

1. Se connecter à l'analyseur avec les droits appropriés pour modifier les modes de mesure.
2. Aller dans Utilitaires > Configuration > Configuration de l'analyse > mode Seringue.
3. Si disponible, sélectionner chacun des modes mentionnés ci-dessus et cliquer sur « Paramètres » et désélectionner  $cNa^+$  s'il est présent et activé.
4. Ensuite, dans "Utiliser les paramètres dynamiques", désélectionner la possibilité de sélectionner le profil du paramètre pendant la mesure.
5. Cliquer sur « Retour » puis sur « Fermer ».
6. Aller dans Utilitaires > Configuration > Configuration de l'analyse > mode Capillaire.
7. Si disponible, sélectionner chacun des modes mentionnés ci-dessus et cliquer sur « Paramètres » et désélectionner  $cNa^+$  s'il est présent et activé.
8. Ensuite, dans "Utiliser les paramètres dynamiques", désélectionner la possibilité de sélectionner le profil du paramètre pendant la mesure.
9. Cliquer sur « Retour » puis sur « Fermer ».
10. Votre analyseur ne donnera plus de résultat de  $cNa^+$  pour les micro-modes concernés.

## 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).

ZA La Fontaine du Vaisseau  
8, rue Edmond Michelet  
93360 NEUILLY-PLAISANCE  
Tél. Standard : 01.49.44.35.50  
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55  
Vos commandes : [commandes@radiometer.fr](mailto:commandes@radiometer.fr)  
Autres services : [admin@radiometer.fr](mailto:admin@radiometer.fr)

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA FR73775662331  
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

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

ZA La Fontaine du Vaisseau  
8, rue Edmond Michelet  
93360 NEUILLY-PLAISANCE  
Tél. Standard : 01.49.44.35.50  
Tél. Hotline : 01.49.44.35.55  
Vos commandes : [commandes@radiometer.fr](mailto:commandes@radiometer.fr)  
Autres services : [admin@radiometer.fr](mailto:admin@radiometer.fr)

Capital de 1.050.000 euros - APE 4669B - RCS Bobigny B 775 662 331 00054 - TVA FR73775662331  
Deutsche Bank AG Paris - BIC: DEUTFRPP - IBAN: FR76 1778 9000 0110 5102 41000 95

## Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-419

**Objet : Analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX (version PLUS inclus) mesurant le cNa<sup>+</sup> – Risque de résultats biaisés en utilisant certains micro-modes de mesures**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme qu'en attendant la mise à jour logicielle de notre(nos) analyseur(s) en version V6.19 MR2, Radiometer nous demande :
- De **ne pas utiliser** les résultats de cNa<sup>+</sup> s'il est mesuré en utilisant les micro-modes spécifiés suivants :
    - Capillaire - C95 µL,
    - Capillaire - FLEXMODE,
    - Seringue - S95 µL,
    - Capillaire - C125 µL

**Merci de compléter les renseignements suivants :**

\_\_\_\_\_  
Hôpital / Laboratoire

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
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**