

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
Autres services : 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, juin 2024

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

Analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX - Risque de résultats de pH hors spécification biaisés

Niveau de priorité : Urgent

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

Cher client,

Contexte

Radiometer a pris connaissance d'un potentiel problème concernant les analyseurs **ABL800 Basic** et **ABL8XX FLEX**.

Une étude technique interne a été réalisée sur la base de rapports d'utilisateurs internes et externes concernant la sensibilité du pH et les erreurs de dérive du pH pour les calibrations et les valeurs de pH des contrôles de qualité mesurées en dehors de la gamme.

L'étude conclut qu'il existe une faible probabilité de rapporter des résultats de pH hors spécification biaisés sur des échantillons de sang.

Cela peut se produire si la valeur du pH de la solution de calibration diminue pendant la période d'utilisation en raison d'une croissance bactérienne dans les flacons de solution de calibration CAL1 et/ou CAL2.

Dans le pire des cas, avec une croissance bactérienne dans les deux flacons de solution de calibration, le biais de pH peut atteindre les niveaux suivants :

| | | | | | |
|-------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| pH sanguin | 6.850 | 7.000 | 7.200 | 7.400 | 7.700 |
| Biais possible dans le pire des cas | +0.050 | +0.060 | +0.071 | +0.084 | +0.102 |

Produit concerné

Tous les analyseurs **ABL800 Basic** et **ABL8XX FLEX**.

EU Basic UDI-DI: ABL800 Basic 57006900036MW
ABL8xx FLEX 57006900037MY

(UDI = Unique Device Identifier - DI = Device Identifier)

Risque pour le patient**- Pour les patients nouveau-nés (population la plus à risque)**

- Il existe une faible probabilité de préjudice grave et permanent pour ce groupe de patients lors de la mesure du pH sur un échantillon au scalp. Ces patients peuvent être sujets à un accouchement retardé et risquent de subir des lésions des organes permanentes.

- Pour les patients autres que les nouveau-nés, (population globale à risque) :

- Il existe une faible probabilité de préjudice modéré et réversible pour ce groupe de patients. Ces patients peuvent ressentir des tremblements et/ou du délire en raison d'un traitement incorrect.

- Veuillez noter que :

- Pour les échantillons de scalp fœtaux, le passage quotidien d'un des contrôles de qualité ci-dessous éliminera le risque de reporter des résultats de pH présentant un biais d'une ampleur pouvant entraîner des dommages graves et permanents. Les contrôles qualité signaleront de tels biais.
- Pour les patients autres que les patients nouveau-nés, les biais sur les résultats de pH pouvant entraîner des dommages modérés réversibles sont plus faibles. Par conséquent, il sera nécessaire de réduire les plages de contrôle qualité et, pour certains clients, de modifier également la récurrence de contrôle qualité.

Contrôles et niveaux de qualité applicables :

Niveaux 2 ou 3 d'AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+ ou QualiCheck 5+.

Vos actions

Avec effet immédiat, Radiometer vous demande de mettre en œuvre soit la « **Procédure 1** » pour les clients qui effectuent des contrôles de qualité quotidiennement, soit la « **Procédure 2** » pour les clients qui ne le font pas.

Les procédures sont décrites dans les pages suivantes de cette lettre.

Cette opération doit être effectuée quels que soient les groupes de patients mesurés sur l'analyseur. Cela garantira que les résultats de pH biaisés hors spécifications pouvant conduire aux risques ci-dessus ne soient pas signalés.

De plus, Radiometer vous demande de bien vouloir 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

Radiometer mène une enquête plus approfondie pour identifier les causes de ces problèmes et des contre-mesures permanentes. Si vous le jugez nécessaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant Radiometer pour une communication plus approfondie.

Radiometer compensera l'augmentation potentielle de la consommation des flacons de solution CAL1 et CAL2.

Votre aide est appréciée

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Radiometer s'excuse sincèrement pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer.

Jérémy FOUASNON

Chef produit Gaz du Sang & IT
RADIOMETER SAS

Julien LECARPENTIER

Directeur des services Clients
RADIOMETER SAS

PROCÉDURE 1, pour les clients qui effectuent des contrôles qualité quotidiens

Les différentes étapes des procédures sont décrites dans le manuel opérateur.

Mise en place de contrôles qualité (action unique pour chaque Lot)

Les deux étapes suivantes doivent être effectuées :

1. Assurez-vous que l'un des contrôles de qualité AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+ ou QualiCheck 5+, niveaux 2 ou 3, est exécuté **au moins toutes les 12 heures**. Vous pouvez choisir d'exécuter le même type et le même niveau ou n'importe quelle combinaison.
 - a. Modifiez le calendrier de contrôle de qualité si les conditions ci-dessus ne sont pas respectées.
2. Ajustez manuellement la limite supérieure du pH (par rapport à la limite indiquée sur la notice) pour les contrôles de qualité utilisés comme suit :
 - a. Pour les contrôles qualité de niveau 2.
Réduisez la plage de contrôle en ajustant la limite supérieure du pH de -0,005.
(par exemple, de 7.420 à 7.415)
 - b. Pour les contrôles qualité de niveau 3.
Réduisez la plage de contrôle en ajustant la limite supérieure du pH de -0,007.
(par exemple, de 7.592 à 7.585)

En cas de mise en service d'un nouveau lot de contrôle qualité, l'étape 2 doit être réalisée à nouveau pour le nouveau lot.

Actions quotidiennes n°1

1. Visualisez les résultats des contrôles de qualité
 - Si les résultats du contrôle de qualité se situent dans la plage de contrôle réduite :
Aucune autre action n'est requise
 - Si les résultats du contrôle de qualité sont en dehors de la plage de contrôle réduite :
Passez à l'étape 2 ci-dessous
2. Entrez dans le journal de calibration et recherchez la dernière calibration en 2 points effectuée.
3. Affichez l'écran des résultats et notez la sensibilité au pH.
 - Si la sensibilité du pH est comprise entre 98,0 % et 100,0 %
Dépannez le contrôle qualité hors gamme conformément au manuel de l'opérateur, puis continuez à effectuer les « Actions quotidiennes 1 ».
 - Si la sensibilité du pH est hors de la plage 98,0 %-100,0 %, passez à l'étape 4.
4. Vérifiez dans quelle mesure la sensibilité du pH a dérivé au cours des dernières 48 heures.
 - Si la sensibilité du pH a dérivé jusqu'à $\pm 1,0$ %
Dépannez le contrôle qualité hors gamme conformément au manuel de l'opérateur, puis continuez à effectuer les « Actions quotidiennes 1 ».
 - Si la sensibilité du pH a dérivé de plus de $\pm 1,0$ %
Passez à la « Contre-mesure » ci-dessous.

PROCÉDURE 2, pour les clients qui n'effectuent pas des contrôles qualité quotidiens

Les différentes étapes des procédures sont décrites dans le manuel opérateur.

Actions quotidiennes n°2 (à effectuer à la même heure chaque jour) :

1. Entrez dans le journal de calibration et recherchez le dernier étalonnage en 2 points effectué.
2. Affichez l'écran des résultats et notez la sensibilité au pH.
 - Si la sensibilité du pH est comprise entre 98,0 % et 100,0 %
Aucune autre action n'est requise.
 - Si la sensibilité du pH est hors de la plage 98,0 %-100,0 %, passez à l'étape 3.
3. Vérifiez dans quelle mesure la sensibilité du pH a dérivé au cours des dernières 48 heures.
 - Si la sensibilité du pH a dérivé jusqu'à $\pm 1,0$ %
Aucune autre action n'est requise.
 - Si la sensibilité du pH a dérivé de plus de $\pm 1,0$ %
Passez à la « Contre-mesure » ci-dessous.

CONTRE-MESURE :

La contre-mesure est la même pour la procédure 1 et la procédure 2.

1. Remplacez les flacons de solution CAL1 et CAL2 et effectuez une calibration en 2 points.
 - Si la sensibilité est toujours en dehors de la plage 98,0 %-100,0 %
Effectuez un dépannage classique, puis revenez à :
 - « Actions quotidiennes 1 » ci-dessus si vous effectuez des contrôles qualité
 - « Actions quotidiennes 2 » ci-dessus si vous n'effectuez pas de contrôles qualité
 - Si la sensibilité est maintenant comprise entre 98,0 % et 100,0 %
Passez à l'étape 2 ci-dessous
2. Appelez votre représentant Radiometer pour planifier une visite du FSE afin de désinfecter l'analyseur (conformément à la procédure du manuel d'entretien).
3. Si l'analyseur ne peut être mis hors service en attendant la désinfection
 - Remplacer les flacons de solution CAL1 et CAL2 tous les deux jours jusqu'à ce que la désinfection soit effectuée
4. Une fois la désinfection effectuée, revenez à :
 - « Actions quotidiennes 1 » ci-dessus si vous effectuez des contrôles qualité
 - « Actions quotidiennes 2 » ci-dessus si vous n'effectuez pas de contrôles qualité

Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-428

Objet : **Analyseurs ABL800 Basic et ABL8XX FLEX - Risque de résultats de pH hors spécification biaisés**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme avoir mis en œuvre soit la PROCEDURE 1, utilisant des contrôles de qualité, soit la PROCEDURE 2, utilisant la vérification des calibrations tel que demandé.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Numéro(s) de série

Nom

E-mail

Signature

Date

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