

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

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Matériovigilance
des Responsables des Unités de Soins

Avis de sécurité URGENT

ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS – L'analyseur peut se « figer » et redémarrer de manière inattendue pendant la mesure de l'échantillon

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

Cher client,

Radiometer a pris connaissance d'un potentiel risque avec les analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS lorsqu'ils fonctionnent avec les versions Windows 10 de Radiometer (RWIN10 1.0 et 1.1). Plus précisément, le logiciel de l'analyseur peut se « figer » et redémarrer de manière inattendue pendant une mesure d'échantillon, ce qui entraîne l'arrêt de l'analyseur pendant la période de démarrage.

Le logiciel comprend une fonction de surveillance conçue pour détecter de tels ralentissements et redémarrer automatiquement le logiciel, permettant à l'analyseur de reprendre son fonctionnement. Toutefois, si un redémarrage se produit, tout échantillon en cours de traitement à ce moment-là sera perdu.

Risque pour le patient

Il existe une faible probabilité que le redémarrage inattendu du logiciel de l'analyseur puisse entraîner des conséquences néfastes pour la prise en charge du patient, car l'échantillon de sang peut être perdu et non traité dans le temps imparti.

Produits concernés

Analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS fonctionnant avec les versions 1.0 et 1.1 de RWIN10. En France, très peu d'analyseurs sont concernés. Les utilisateurs des solutions concernées par cet avis ont été directement contactés par notre service Qualité Radiometer SAS.

Par conséquent, si vous n'avez pas reçu d'information de la part de Radiometer SAS, aucun de vos instruments n'est concerné par cet avis de sécurité.

ABL90 FLEX : Référence 57006900050MQ

ABL90 FLEX PLUS : Référence 57006900051MS

(UDI = Identificateur unique de l'appareil – DI = Identificateur de l'appareil)

Solution fournie par Radiometer

Votre représentant technique local Radiometer vous contactera pour mettre à jour votre analyseur vers RWIN10 2.0 dans les meilleurs délais.

Vos actions

Radiometer vous demande de ne pas utiliser l'analyseur si vous ne disposez pas d'une solution alternative rapidement utilisable :

- Cela inclut l'utilisation d'un instrument de back up ou l'envoi de l'échantillon au laboratoire central.
- Il s'agit également de s'assurer qu'il y a suffisamment de quantité restante sur le prélèvement de l'échantillon pour pouvoir réaliser une deuxième mesure.

De plus, veuillez remplir et nous retourner par e-mail le formulaire de réponse en dernière page de ce courrier dans les 7 jours suivant sa réception.

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.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par courriel à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

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

Formulaire de réponse à retourner

Réf. FAN 915-435

Objet : **ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS – L'analyseur peut se « figer » et redémarrer de manière inattendue pendant la mesure de l'échantillon**

- ☐ J'accuse réception du courrier d'information **et** :
- ☐ Je confirme m'être assuré de disposer d'une solution alternative rapidement utilisable telle que l'utilisation d'un instrument de back up ou l'envoi de l'échantillon au laboratoire central.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Service

Adresse

Nom

Numéro de Série

E-mail

Signature

Date

**Merci de nous retourner ce document
dûment renseigné et signé**

En cliquant sur l'adresse mail ci-dessous, le formulaire sera
directement envoyé à qualite@radiometer.fr

ou

En l'envoyant par fax au : **01 43 09 81 41**