

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

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,

Le présent courrier fait suite à la communication diffusée en juin 2024, mars 2025 et mai 2025. (L'annexe A, à partir de la page 4 de la présente lettre, fournit un résumé de la communication de juin 2024).

### **Conclusion pour les analyseurs fonctionnant sous Windows XPE (et donc les versions logicielles inférieures à V6.20 MR2) :**

Radiometer a terminé son investigation et met en œuvre une contre-mesure permanente via un complément au manuel de l'opérateur pour les analyseurs fonctionnant sous Windows XP. Veuillez noter que Microsoft ne prend plus en charge Windows XP.

### **Complément au manuel de l'opérateur**

Radiometer a publié un « Complément » au manuel de l'opérateur des ABL800 FLEX et BASIC pour les analyseurs fonctionnant sous Windows XP afin d'officialiser les procédures précédemment communiquées en mai 2024.

Veuillez noter que, depuis la précédente communication, il a été opéré quelques modifications dans l'ordre et la formulation des phrases présentes dans le complément.

Ce complément est d'ores et déjà disponible sur notre Portail client MyRadiometer (Réf. 998-780 – Version 202511A) et annexé à ce courrier.

**Actions requises de votre part**

Radiometer vous demande de continuer à utiliser l'une des procédures manuelles désormais décrites dans le « complément au manuel de l'opérateur des ABL800 FLEX et BASIC pour les analyseurs fonctionnant sous Windows XP ».

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner le formulaire de réponse (présent en fin de courrier) dûment renseigné et signé 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](mailto: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 915-428 Rev.4

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

J'accuse réception du courrier d'information et du « Complément au manuel d'utilisation des analyseurs ABL800 FLEX et BASIC fonctionnant sous Windows XP ».

Par ailleurs, je confirme que nous continuerons d'utiliser l'une des procédures manuelles désormais publiées séparément en complément du manuel d'utilisation.

**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](mailto:qualite@radiometer.fr)  
ou par fax au : **01 43 09 81 41**



**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 :  
Passer 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  $\pm 1,0$  %  
Passer 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