

Neuilly Plaisance, le 22 mai 2018

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

## **Avis relatif à la sécurité : Utilisation des cassettes de capteurs ABL9 au-delà de date de péremption**

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

Cher Client,

Radiometer s'est récemment rendu compte que dans un ensemble de conditions très spécifiques, il est possible d'installer une cassette de capteurs au-delà de sa date de péremption.

L'analyseur continuera à fonctionner comme prévu, c'est-à-dire qu'il effectuera des mesures, des calibrations toutes les 8 heures et qu'il exigera des mesures de CQ selon le calendrier CQ configuré.

### **Risque pour le patient**

L'utilisation d'une cassette de capteurs périmée peut, dans le pire des cas, provoquer une sur- ou sous-estimation significative du taux de potassium réel ou une surestimation significative de la pO2 réelle, ce qui pourrait causer un diagnostic erroné chez un patient en hypo- ou hyperkaliémie sévère ou en hypoxie sévère avec des valeurs normales pour les paramètres en question ou un diagnostic erroné chez un patient présentant une hypo ou hyperkaliémie critique ou une hypoxie critique avec des valeurs anormales des paramètres mentionnés. Ainsi, l'utilisation d'une cassette de capteurs au-delà de sa date de péremption peut empêcher l'administration du traitement adéquat.

### **Produits Concernés**

Tout analyseur ABL9 avec une version logicielle 1.0.3 ou antérieure.

### **Action à mener à court terme :**

1. Vérifier que la cassette de capteurs en cours d'utilisation sur votre(vos) analyseur(s) n'a pas dépassé sa date de péremption.  
Cela peut être vérifié en allant dans le Menu > Vue d'ensemble puis en regardant la date de péremption de la cassette de capteurs. Si la date de péremption est dépassée, il est nécessaire de remplacer la cassette de capteurs. Radiometer recommande de vérifier tous les résultats patients rendu par l'analyseur depuis le dépassement de la date de péremption.
2. Jusqu'à ce que votre analyseur soit mis à jour avec la version logicielle 1.1.0, s'assurer quotidiennement la date de péremption de la cassette de capteurs installée conformément au point précédent.
3. Compléter le fax de réponse ci-après et le renvoyer au numéro de fax ou à l'adresse mail indiqués

### **Action corrective mise en place par RADIOMETER :**

Radiometer propose une nouvelle version logicielle (SW V.1.1.0), qui corrige ce dysfonctionnement. Votre ingénieur SAV prendra contact avec vous afin de planifier une intervention pour la mise à jour de votre logicielle dès que possible.

**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.

Nous vous remercions par avance de compléter et retourner par fax ou par e-mail le formulaire de réponse ci-joint dans les 7 jours suivant la réception du présent courrier.

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

**Eric VAN DEN BUSSCHE**

Directeur des services Clients  
RADIOMETER France

## Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-382 – Rév 1

Objet : **Utilisation des cassettes de capteurs ABL9 au-delà de leur date de péremption**

- J'accuse réception du courrier d'information concernant l'utilisation des cassettes de capteurs ABL9 au-delà de leur date de péremption et confirme vérifier la date de péremption de la cassette de capteurs installée comme indiqué jusqu'à la mise à jour logicielle à la version 1.1.0 de mon(mes) analyseur(s) ABL9.

Merci de compléter les renseignements suivants :

\_\_\_\_\_  
Hôpital / Laboratoire

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Nom

\_\_\_\_\_  
N° Série

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

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

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