

«NAME»
«DEPARTMENT»
«DEPARTMENT_ADDRESS1»
«DEPARTMENT_ADDRESS2»
«DEPARTMENT_ZIP» «DEPARTMENT_CITY»

Neuilly Plaisance, le 26 décembre 2014

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire
des utilisateurs de l'analyseur n° «SERIAL_NUMBER»

Avis relatif à la sécurité : Résultats d'analyse ABL90 FLEX

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti que des résultats d'analyse pouvaient comporter un biais si le site d'introduction de l'ABL90 FLEX était maintenu ouvert pendant plus de 30 secondes après l'aspiration d'un échantillon patient.

Le problème peut survenir après avoir effectué la série d'actions suivante :

1. L'opérateur aspire un échantillon patient A et oublie de refermer le site d'introduction
2. Le site d'introduction est maintenu ouvert pendant plus de 30 secondes avant d'être à nouveau fermé
3. Un opérateur aspire un échantillon patient B

Dans ces circonstances, les résultats d'analyse de l'échantillon B seront biaisés.

Le risque de biais sur les résultats est plus élevé au cours des premières heures qui suivent le remplacement d'une cassette de capteurs, lorsque les capteurs sont plus sensibles à la dérive, et que le laps de temps entre l'échantillon A et B est inférieur à deux heures (l'analyseur corrige automatiquement le biais après deux heures).

L'importance du biais dépend des paramètres mesurés :

Paramètre	Résultat attendu	Erreur max.	Résultat rendu ¹
cGlu	6.0 mmol/L	2.1 mmol/L	8.1 mmol/L
cLac	1.0 mmol/L	2.1 mmol/L	3.1 mmol/L
pH	7.400	0.099	7.499

1 : Le résultat rendu par l'analyseur correspond au « Résultat attendu » + « Erreur max. »

Paramètre	Résultat attendu	Erreur relative	Résultat rendu ²
K	4.0 mmol/L	0.592	2.4 mmol/L
Na	120 mmol/L	0.445	53 mmol/L
Ca	1.25 mmol/L	0.0686	0.09 mmol/L
Cl	110 mmol/L	1.229	135 mmol/L
pCO ₂	40 mmHg	0.793	31.7 mmHg

2 : Le résultat rendu par l'analyseur correspond au « Résultat attendu » multiplié par « Erreur relative »

Produit concerné :

Analyseur ABL90 FLEX.

Actions à mener à court terme :

Il convient de veiller à ce que chaque opérateur referme systématiquement le site d'introduction à l'invite de l'analyseur, comme indiqué à l'écran.

Dans le cas où le site d'introduction ne serait pas refermé à l'invite de l'analyseur, il est nécessaire d'effectuer les actions suivantes **avant** d'analyser un nouvel échantillon patient :

- Fermer le site d'introduction et attendre que l'analyseur affiche « Prêt » (environ cinq minutes)
- Ouvrir le site d'introduction et le refermer afin d'initialiser un rinçage
- Attendre que l'analyseur affiche « Prêt » (environ 90 secondes).

Solution finale proposée par RADIOMETER :

Une nouvelle version de logiciel sera prochainement disponible afin d'éliminer ce risque d'erreur. La mise à jour du logiciel sera installée par votre Ingénieur SAV dès sa mise à disposition.

RADIOMETER a transmis à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé cet avis relatif à la sécurité.

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

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.

Marie VALENTIN

Chef de Groupe Gaz du Sang & AQUIRE
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-335

Objet : **Résultats d'analyse ABL90 FLEX**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme que tous les opérateurs ABL90 FLEX ont été informés qu'il fallait fermer le site d'introduction à l'invite de l'analyseur. Tous les opérateurs ont également été informés des actions à mener dans le cas où le site d'introduction serait resté ouvert plus de 30 secondes après l'aspiration d'un échantillon.

Merci de compléter les renseignements suivants :

«NAME» - «DEPARTMENT» - «DEPARTMENT_ADDRESS1» «DEPARTMENT_ADDRESS2» -
«DEPARTMENT_ZIP» «DEPARTMENT_CITY»

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

