

Neuilly-Plaisance, le 02 Février 2017

Avis relatif à la sécurité : Analyseurs ABL9

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti de l'existence d'un risque potentiel lors de l'analyse d'échantillons de sang sur l'analyseur ABL9. En effet, une erreur de calibration liée à la détection d'air dans le système n'est pas clairement communiquée à l'utilisateur et n'est pas correctement indiquée lors de l'affichage des résultats patients. Ce risque survient uniquement dans certaines conditions spécifiques.

L'analyseur ABL9 est conçu pour bloquer l'analyse d'échantillons patients si le système de détection d'air ne satisfait pas à toutes les spécifications d'étalonnage requises. Dans ce cas, afin de rendre impossible l'analyse d'échantillons patients, le logiciel de l'analyseur affiche à l'écran une notification critique et la zone COMMENCER située sur l'écran d'accueil de l'analyseur n'est plus disponible.

Une erreur logicielle a été détectée : si l'utilisateur éteint manuellement l'analyseur puis le rallume, la notification critique disparaît et l'analyse d'échantillons patients devient à nouveau possible. Les analyses qui sont effectuées par la suite satisfont toutes les spécifications de performance pour l'ensemble des paramètres mesurés. Cependant, si de l'air est présent dans l'échantillon au cours de l'analyse, il y a un risque que cela ne soit pas signalé par l'analyseur. Dans la mesure où la présence d'air dans un échantillon de sang peut potentiellement affecter les valeurs obtenues lors de la mesure, il se peut que les résultats d'un ou plusieurs paramètres soient erronés. Il est également possible que l'analyseur signale à tort la présence d'air dans un échantillon de sang.

Risque pour le patient

L'erreur logicielle mentionnée ci-dessus peut avoir des conséquences sanitaires immédiates ou à long terme. Dans l'hypothèse la plus défavorable, des résultats erronés mais crédibles de pH et/ou de pCO_2 et/ou de pO_2 peuvent être rendus pour un patient qui présente en réalité des valeurs anormales pour au moins l'un de ces paramètres. Ces résultats erronés peuvent alors conduire à une prise en charge du patient non adaptée. L'erreur peut conduire à l'affichage de résultats qui ne reflètent pas un état acido-basique anormal et critique ou une hypoxémie sévère et, par conséquent, l'absence de prise en charge du patient.

Produits concernés

Les analyseurs ABL9 dont la version logicielle est v1.0.1

Solution proposée par RADIOMETER

Votre Ingénieur SAV RADIOMETER a installé sur votre analyseur ABL9 la version logicielle v1.0.2 qui corrige l'erreur décrite dans le présent courrier. Ainsi la notification critique précédemment mentionnée demeure visible à l'écran même en cas de redémarrage de l'analyseur.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail : 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.


Marie VALENTIN
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Réf. FAN 915-363

Objet : **Analyseurs ABL9**

- J'ai reçu le courrier d'information et je confirme que mon Ingénieur SAV RADIOMETER a installé la version logicielle v1.0.2 sur mon analyseur ABL9.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

Signature

Date

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