

Neuilly Plaisance, le 06 février 2020

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

Avis relatif à la sécurité Urgent : analyseur ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS **Niveau de priorité : Urgent**

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

Cher Client,

RADIOMETER a reçu des signalements de cas où le lecteur code-barres de l'ABL90 n'interprétait pas correctement les données de code-barres imprimés localement pour renseigner le numéro d'identification patient ou le numéro d'admission relatif à l'échantillon mesuré sur l'analyseur.

Ces cas sont apparus avec des code-barres sans vérification des chiffres.

Une vérification des chiffres permet au lecteur code-barres de valider les données lues, et donc, de vérifier si le code-barres a été mal interprété et de rejeter ces données le cas échéant.

Pour les code-barres **sans** vérification des chiffres, les facteurs suivant peuvent favoriser une erreur de lecture :

- Mauvaise qualité du papier
- Mauvaise qualité de l'imprimante
- Code-barres en mauvais état (par exemple plié ou exposé à un liquide)

RADIOMETER utilise des code-barres avec vérification des chiffres sur les étiquettes de ses produits, par exemple pour l'identification des échantillons.

Risque pour le patient :

L'erreur d'interprétation d'un code-barres, comme par exemple le numéro d'identification patient ou le numéro d'admission, peut mener aux situations suivantes :

1. Mélange des données Patients
2. Perte d'échantillon menant à un retard dans le traitement

Produits Concernés :

Les analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS avec version logicielle antérieure à la version V3.4 MR2.

Vos actions

RADIOMETER vous demande de bien vouloir :

- Vérifier si votre établissement utilise des code-barres sans vérification des chiffres, y compris par exemple le numéro d'identification patient ou le numéro d'admission, à lire sur l'ABL90.

1. Si vous utilisez des code-barres **sans** vérification des chiffres, Radiometer vous recommande soit :
 - d'activer la vérification des chiffres sur les code-barres actuellement utilisés, ou
 - de changer le type de code-barres utilisés pour un code-barre comprenant une vérification des chiffrescar cela permet au lecteur de code-barres de valider les données lues, et donc, de vérifier si le code-barres a été mal interprété et de rejeter ces données le cas échéant.
2. Si vous utilisez des code-barres **avec** vérification des chiffres, le lecteur code-barres valide déjà les données lues et, par conséquent, vérifie si le code-barres a été mal interprété et rejette ces données. Aucune action n'est alors nécessaire.
3. Si vous n'utilisez pas de code-barres devant être lus par l'ABL90, aucune action n'est requise.

Merci d'accuser réception de ce courrier et de nous indiquer les actions mises en place en nous retournant par email à qualite@radiometer.fr ou par fax le formulaire en page 3.

Solution proposée par Radiometer

Radiometer a rendu disponible la version logicielle V3.4 MR2, que nous installerons sur votre analyseur, quel que soit le type de code-barres utilisé ou même si aucun code-barres n'est utilisé.

Cette nouvelle version logicielle scanne le code-barres trois fois (au lieu d'une fois dans les autres versions). Pour les code-barres **sans** vérification des chiffres, cette modification peut potentiellement diminuer le risque de mauvaise interprétation, pouvant être causé par des facteurs mentionnés ci-dessus qui pourraient s'ajouter au risque de mauvaise interprétation.

Le détail des modifications apportées par cette version est disponible en annexe de ce courrier.

La date limite de mise en place de la mise à jour logicielle est le 15 janvier 2021.

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.

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

Olivier LEMARCHAND
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-404

Objet : **Analyseurs ABL90 ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS – risque de mélange des patients**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme que :
- Nous utilisons des code-barres **SANS** vérification des chiffres. En conséquence,
 - Nous reconnaissons que Radiometer recommande soit d'activer la vérification des chiffres des code-barres actuellement utilisés, ou de changer de type de code-barres pour en utiliser d'autres avec vérification des chiffres, mais nous ne pouvons pas le faire.
 - Nous allons soit activer la vérification des chiffres sur les code-barres actuellement utilisés ou nous allons changer nos code-barres pour d'autres avec vérifications des chiffres.
 - Nous utilisons des code-barres **AVEC** vérification des chiffres. Aucune action n'est donc nécessaire.
 - Nous n'utilisons pas de code-barres lus par l'ABL90. Aucune action n'est donc nécessaire.
 - Notre analyseur fonctionne actuellement avec la version logicielle V3.4.MR2

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

Numéro de 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

Cher Client,

Une nouvelle version d'application logicielle 3.4 MR2 est maintenant disponible pour votre analyseur ABL90 FLEX ou ABL90 FLEX PLUS (ABL90) au travers du FAN 915-404.

Cette mise à jour, qui contient une nouvelle fonctionnalité et des améliorations liées à son utilisation, est **obligatoire**.

A la fin de cette note d'information, vous trouverez un formulaire à nous retourner afin de nous signaler votre désaccord éventuel (sans réponse de votre part sous un délai de 15 jours, Radiometer actera votre accord et vous contactera pour effectuer la mise à jour de votre analyseur).

- **Changement / nouvelle fonctionnalité de cette version logicielle :**

Support pour l'utilisation de la nouvelle plateforme E3800 DMS HW

La plateforme E3800 est le nouveau PC DMS pour les analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS.

La plateforme E3800 est maintenant totalement intégrée et supporté par le logiciel DMS, le logiciel de la fluïdique (Wetsection software) et le système d'exploitation.

- **Améliorations apportées par cette version logicielle :**

Ci-après sont décrites les améliorations les plus probantes apportées par cette nouvelle version logicielle.

Description de l'erreur présente dans la version précédente	Commentaires
Les informations patient ne sont pas toujours reçues sur l'ABL90 L'ABL90 dans sa version logicielle 3.4 MR1 envoie un message 'Etat Général' toutes les 5 secondes environ, même lorsque l'analyseur est en mode « Prêt ». De ce fait, le système « Keep Alive » dans AQUIRE n'est jamais activé. En cas de coupure réseau de courte durée, le système AQUIRE ne renvoie pas la réponse à la requête tant que l'analyseur n'est pas reconnecté à AQUIRE	
Le message système 1361 n'est pas transmis avec l'état analyseur rouge Lors de la transmission du message 1361 (Erreur d'électrode de référence interne dans la cassette) à AQUIRE, ce message est uniquement transmis sous forme d'avertissement général jaune, ce qui signifie que l'ABL ne sera pas ajouté à la liste des « instruments avec erreur d'état » dans AQUIRE.	
AQUIRE écrase les opérateurs prédéfinis Lorsque AQUIRE poussait des opérateurs vers l'ABL, il remplaçait les opérateurs prédéfinis ; ceux-ci n'avaient alors plus accès.	

Description de l'erreur présente dans la version précédente	Commentaires
<p>La limite supérieure de la gamme enregistrable du Glucose est affichée à la place de la valeur seuil.</p> <p>Si le résultat de Glucose n'était pas rendu en raison d'un pO₂ trop basse (message 1402) et si sur l'analyseur «Montrer valeur hors gamme» était activé, la valeur de Glucose transmise à AQUIRE et RADIANCE correspondait à limite supérieure de la gamme enregistrable au lieu de la valeur seuil.</p>	
<p>Demande de remplacement du support du joint d'introduction sans raison</p> <p>Avec la version logicielle 3.4 MR1, lorsque qu'une seconde aspiration était nécessaire pendant la calibration, le capteur de liquide LS2 vérifiait la présence de bulle d'air. Cependant s'il en détectait une, le logiciel de l'analyseur ne transmettait pas le bon message d'erreur (message signalé 0999 au lieu du message 1539). Le dépannage guidé nécessitait alors le remplacement du support du joint d'introduction.</p>	
<p>Message 1228 présent sur le résultat Lactate même après avoir corrigé l'heure de prélèvement</p> <p>Si un échantillon a été analysé et que l'heure de prélèvement induit un message « échantillon âgé » sur les résultats de K⁺, Na⁺ et le Ca²⁺, alors le résultat Lactate était correctement annoté avec le message 1228 « La correction du Lactate contient des erreurs de K⁺, Na⁺ et Ca²⁺ ». Lorsque l'heure de prélèvement était corrigée, le message d'erreur demeurait sur le résultat Lactate.</p>	
<p>Le message 1572 n'est pas supprimé après une calibration réussie.</p> <p>Le message 1572 « Le Monitoring du détecteur pour la détection de caillots a été temporairement désactivé » n'était pas supprimé après une calibration réussie, si l'un des paramètres K⁺, Na⁺, Ca²⁺ et Cl⁻ avait été désactivé.</p>	

- **Dysfonctionnement connu de la version logicielle 3.4 MR1**

Description de l'erreur connue de la version actuelle	Commentaires
<p>Le point d'interrogation apposé au résultat cGlucose lorsque la pO₂ comporte des erreurs n'est pas clair</p> <p>Le message « Glu non utilisable » et les instructions d'interprétation associées peuvent ne pas être claires pour l'utilisateur :</p> <p>L'interprétation indique que la pO₂ est trop basse pour permettre une mesure fiable du glucose, mais le problème est que la valeur de pO₂ mesurée est indiquée avec un point d'interrogation.</p>	Action corrective à déterminer
<p>« Prêt dans les 5 secondes » affiché pendant 10 minutes</p> <p>Lorsqu'une seconde calibration est réalisée en raison d'une solution non homogène, la barre de temps n'est pas mise à jour en conséquence.</p>	Cause première à identifier et action corrective à déterminer
<p>Les tutoriels vidéo pour les remplacements ne fonctionnent pas toujours</p> <p>On nous a rapporté que les tutoriels vidéo pour les remplacements ne fonctionnent pas toujours. Le redémarrage de l'analyseur résout le problème.</p>	Cause première à identifier et action corrective à déterminer

Description de l'erreur connue de la version actuelle	Commentaires
<p>La mise à jour des données a échoué après l'installation de la version logicielle v3.4 Le message « status code 2 » apparait lors du redémarrage après la mise à jour avec la version logicielle 3.4</p>	Cause première à identifier et action corrective à déterminer
<p>Parfois, la mesure patient est annulée Parfois, la mesure patient est annulée lorsque le site d'introduction atteint la position « seringue ».</p>	Cause première à identifier et action corrective à déterminer
<p>L'analyseur passe directement en démarrage à partir d'un dépannage guidé Si lors d'un dépannage guidé pour le remplacement du support de joint d'introduction, la touche « Service » est pressée au lieu de la touche « Démarrer le dépannage guidé », l'analyseur ne rentre pas en mode « Intervention de l'Opérateur Requise » (IOR), mais entrera en processus de démarrage.</p>	Cause première à identifier et action corrective à déterminer
<p>L'accès à distance externe n'est pas possible lorsque la « Connexion étendue » est active Si l'option « Connexion étendue » est sélectionnée comme possibilité de connexion souhaitée, il n'est pas possible de se connecter via la connexion d'accès à distance externe (Proxy Pro).</p>	Cause première à identifier et action corrective à déterminer
<p>Le niveau 1 de contrôle interne de qualité habituel n'a pas fonctionné Le niveau 1 de contrôle interne de qualité, prévu pour s'exécuter tous les jours à 4 heures du matin, n'a pas été exécuté. L'utilisation de l'analyseur bloqué quand un CIQ est en retard aurait dû alerter les opérateurs de l'analyseur. Le passage manuel du CIQ résoudra le problème.</p>	Cause première à identifier et action corrective à déterminer

- **Mode d'emploi**

Cette nouvelle version logicielle 3.4 MR2 ne s'accompagne d'aucune mise à jour du Mode d'emploi des analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Mathilde HONORE
Chef de Groupe Gaz du Sang
RADIOMETER France

Olivier LEMARCHAND
Directeur des services Clients
RADIOMETER France

Formulaire de réponse à retourner par FAX

Réf. FAN 915-404

Objet : **Analyseurs ABL90 ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS – risque de mélange des patients - Mise à jour ABL9X – Version logicielle v3.4 MR2**

- J'accuse réception du courrier d'information et refuse cette mise à jour avec la version logicielle v3.4 MR2 pour mon (mes) analyseur(s) ABL9X et décharge Radiometer de toute responsabilité sur les conséquences de cette non mise à jour.

Attention :

Certaines interventions pourront ne pas être prises en charge par la garantie ou le contrat de maintenance en cours en cas de refus.

Sans réponse de votre part sous un délai de 15 jours, Radiometer actera votre accord et vous contactera pour effectuer la mise à jour de votre analyseur.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

Numéro de Série

E-mail

Signature

Date

Merci de faxer ce document au numéro suivant :

01 43 09 81 41

Ou par email à : qualite@radiometer.fr