

Neuilly-Plaisance, le 12 septembre 2016

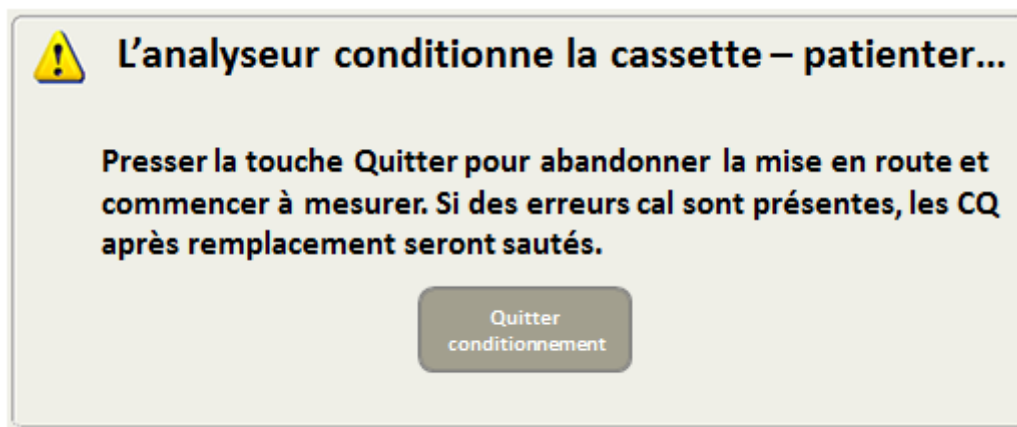
Avis relatif à la sécurité : ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS

Niveau de Priorité : Urgent

Cher Client,

RADIOMETER a été récemment averti de l'existence d'un risque potentiel lié à l'utilisation des analyseurs de gaz du sang ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS. En effet, l'analyseur est susceptible de rendre des résultats patients bien que ses performances n'aient pas été vérifiées par la mesure de Contrôles de Qualité. Ainsi il se pourrait que des résultats patients erronés soient rendus par l'analyseur sans qu'ils soient marqués avec un symbole.

Le dysfonctionnement peut survenir quand l'opérateur appuie sur la touche « Quitter conditionnement » qui est affichée à l'écran pendant la phase d'initialisation d'une nouvelle cassette de capteurs. Pendant cette phase, le message suivant apparaît à l'écran :



Si l'opérateur presse la touche « Quitter conditionnement » afin, par exemple, de mesurer en urgence un échantillon patient, l'analyseur affiche alors « Prêt » sans avoir mesuré au préalable ses trois niveaux de Contrôle de Qualité qui sont automatiquement mesurés une fois l'installation de la nouvelle cassette de capteurs terminée. Cependant, le plan de mesure des Contrôles de Qualité intégrés (mesure d'un niveau toutes les huit heures) est activée.

Par conséquent, aucun Contrôle de Qualité n'est mesuré pendant la période allant de l'instant où l'opérateur a pressé la touche « Quitter conditionnement » jusqu'à la mesure du premier niveau de Contrôle de Qualité planifiée (par défaut toutes les huit heures). Pendant cette période, l'analyseur n'indique pas que la phase de conditionnement de la cassette de capteurs a été interrompue manuellement par l'opérateur et les résultats patients ne sont pas marqués avec un symbole.

Produits concernés :

Analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS

Action à mener à court terme :

Dans la mesure du possible, il est recommandé d'éviter d'appuyer sur la touche « Quitter conditionnement ».

Si l'opérateur est contraint de quitter précocement la phase de conditionnement d'une nouvelle cassette de capteurs, il est recommandé de lancer manuellement la mesure des trois niveaux de Contrôle de Qualité **avant** toute mesure d'échantillon patient.

Solution proposée par RADIOMETER :

RADIOMETER étudie actuellement la situation afin de déterminer l'action corrective à mettre en place : une nouvelle lettre d'information vous parviendra afin de vous tenir informé de la solution à implémenter (mise à jour de la version logicielle et du mode d'emploi de l'analyseur).

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

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 915-353

Objet : **ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS**

- J'accuse réception du courrier d'information et confirme que l'action à court terme recommandée par RADIOMETER a été mise en place.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Nom

E-mail

N° Série

Signature

Date

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