

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

«Kunde»  
«PLZ» «Ort»

Radiometer RSCH GmbH  
Postfach 124  
Zürcherstrasse 66  
8800 Thalwil  
Tel: +41 (44) 723 11 60  
Fax: +41 (44) 723 11 70  
www.radiometer.ch  
info@radiometer.ch  
Credit Suisse AG  
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0  
Geschäftsführer:  
Henrik Brandborg  
Didier Gaillard  
Sitz der Gesellschaft: Thalwil  
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom  
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen  
Notre réf.

Datum  
Date

**DIDGA/GUYBR**

**April 2021**

## **Dringende Kunden-Sicherheitsmeldung**

### **ABL90 FLEX und ABL90 FLEX PLUS**

### **Risiko einer falschen Zeit und potenziell verzerrter Ergebnisse**

Sehr geehrter Radiometer-Kunde

Radiometer ist auf ein mögliches Problem mit den Analysatoren ABL90 FLEX und ABL90 FLEX PLUS aufmerksam geworden. Das Problem bezieht sich auf die interne Uhr des ABL90-Analysators, die möglicherweise nicht mehr richtig geht.

Bei Analysatoren, die keine interne Batterie eingebaut haben, kann die falsche Uhrzeit ausgelöst werden, wenn die Stromversorgung des Analysators abrupt unterbrochen wird, z. B. durch Umlegen des Netzschalters am Analysator selbst oder an der Wandsteckdose, oder wenn ein Stromausfall in der Netzversorgung auftritt. Wenn der Analysator wieder eingeschaltet wird, kann sich die interne Uhr des Analysators wie im folgenden Beispiel verhalten:

- Die Uhr beginnt um 08:00
- Die Uhr läuft normal, bis sie 08:59:59 erreicht
- Die Uhr wird auf 08:00 zurückgesetzt

Sobald der Fehler ausgelöst wurde, läuft die Uhr in einer Endlosschleife zwischen 08:00 und 08:59 weiter und das Datum bleibt gleich. Das bedeutet, dass alle Patientenproben, die nach dem Auslösen des Problems ausgeführt werden, einen Zeitstempel haben, der nahelegt, dass sie zwischen 08:00 und 08:59 am selben Tag ausgeführt wurden.

*Diese Situation hat die folgenden zusätzlichen Konsequenzen:*

- Geplante Qualitätskontrollen (QC) werden nicht durchgeführt
- Geplante Kalibrierungen werden nicht ausgeführt
- Keine Benachrichtigung über geplante Auswechslungen & Wartungsaktivitäten
- Keine Benachrichtigung über das Verfallsdatum von Sensorkassette (SC) und Solution Pack (SP)
- Analysator kann abgelaufene Verbrauchsmaterialien akzeptieren
- Abgelaufenes Probenalter nicht fehlerhaft markiert
- Crea Kalibrierungskorrektur basierend auf falscher Einschubzeit
- GFR-Parameter, die auf Basis des Geburtsdatums für ein falsches Alter berechnet wurden
- Kennzeichnung von Referenzbereichen und kritischen Grenzwerten aufgrund des falschen Patientenalters
- Falscher Zeitstempel auf Ergebnissen und Meldungen, die an externe Systeme wie AQUIRE und HIS/LIS gesendet werden.

### **Risiko für den Patienten**

Es wird davon ausgegangen, dass der beschriebene Fehler eine entfernte Möglichkeit hat, unmittelbare sowie weitreichende schwerwiegende oder lebensbedrohliche Gesundheitsfolgen für den Patienten zu verursachen.

Der beschriebene Fehler kann dazu führen, dass der Analysator ABL90 FLEX/PLUS sowohl negative als auch positive Abweichungen für alle Parameter ausserhalb der Analysatorspezifikationen meldet, da Kalibrierungen nicht durchgeführt werden und Qualitätskontrollen nicht durchgeführt werden.

### **Betroffene Produkte**

Der/die Analysator(en) ABL90 FLEX und ABL90 FLEX PLUS mit der/den unten angegebenen Seriennummer(n) ist/sind in Ihrer Einrichtung installiert und potenziell betroffen:

«SN1» «SN2» «SN3»  
«SN4» «SN5»

Bitte beachten Sie, dass Analysatoren mit einer internen Batterie, NICHT von der möglichen Gesundheitsgefährdung betroffen sind. Die Lösung an der gearbeitet wird, muss aber dennoch umgesetzt werden.

### **Lösung von Radiometer**

Radiometer arbeitet derzeit an einer Lösung für dieses Problem und wird sich so schnell wie möglich wieder bei Ihnen melden.

## **Ihre Massnahmen**

Aufgrund der obigen Ausführungen bittet Radiometer Sie zu prüfen, ob die auf dem Bildschirm des Analysators angezeigte Uhrzeit korrekt ist, und dann:

- Wenn die Zeit korrekt ist, führen Sie die Aktionen unter "**Zeit ist korrekt**" durch
- Wenn die Zeit **nicht** korrekt ist, führen Sie die Aktionen unter "**Zeit ist nicht korrekt**" durch

### **Die Zeit ist korrekt:**

Führen Sie die beiden folgenden Aktionen durch (1. und 2.):

1. Stellen Sie sicher, dass der ABL90-Analysator niemals abrupt die Stromversorgung verliert. Dies kann durch die Durchführung einer der folgenden Massnahmen a., b. oder c. sichergestellt werden:
  - a. Lassen Sie sich von Ihrer hausinternen technischen Abteilung bestätigen, dass das Notstromsystem Ihrer Einrichtung in der Lage ist, den Analysator bei einem Netzausfall unterbrechungsfrei zu versorgen und stellen Sie sicher, dass der Analysator von diesem Notstromsystem versorgt wird.

Optional:

- b. Setzen Sie eine interne Batterie in den Analysator ein.
  - c. Installieren Sie eine USV (Unterbrechungsfreie Stromversorgung, ein Batterie-Backup) für den Analysator.
2. Weisen Sie die Mitarbeiter, die mit den ABL90-Analysatoren umgehen, an, den Analysator bei Bedarf immer gemäss der Vorgehensweise in der Gebrauchsanweisung wie folgt abzuschalten:
    - a. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf "Menü", dann auf "Dienstprogramme" und schliesslich auf "Temporäres Herunterfahren".

**Benutzen Sie den Netzschalter nicht, um den Analysator auszuschalten.**

### **Bitte beachten Sie:**

- Wenn Sie keine unterbrechungsfreie Versorgung des Analysators sicherstellen können, müssen die Bediener vor der Messung einer Probe prüfen, ob die auf dem Bildschirm angezeigte Uhrzeit korrekt ist.
- Wenn die Stromversorgung des Analysators versehentlich abrupt unterbrochen wurde, muss der Bediener vor der Messung einer Probe überprüfen, ob die auf dem Bildschirm angezeigte Zeit korrekt ist.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt die auf dem Bildschirm angezeigte Zeit falsch wird, führen Sie die Aktionen unter "Zeit ist nicht korrekt" durch

**Die Zeit ist nicht korrekt:**

Führen Sie die folgenden Aktionen aus:

1. Verwenden Sie die ABL90-Analysatoren nicht mehr für Patientenproben, bis Ihr Radiometer-Vertreter die interne Uhr des Analysators zurückgesetzt hat
2. Melden Sie den Vorfall Ihrem Radiometer-Vertreter, der daraufhin das Gerät aufsucht und die interne Uhr des Analysators neu stellt.

**Wichtig**

Nachdem die Uhrzeit von Ihrer Radiometer-Vertretung neu eingestellt wurde, gelten die oben beschriebenen Massnahmen unter "Uhrzeit stimmt".

**Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung**

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Für unsere Unterlagen bitten wir Sie, die letzte Seite dieses Briefes auszufüllen, zu unterschreiben und an Ihre Radiometer-Vertretung zu retournieren.

Bei Fragen nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

# Antwortformular

## Betrifft

**FAN 915-416**

**ABL90 FLEX und ABL90 FLEX PLUS**

**Risiko einer falschen Zeit und potenziell verzerrter Ergebnisse**

Ich habe die Sicherheitsmeldung erhalten und kann bestätigen, dass:

**Die auf dem Bildschirm angezeigte Zeit war korrekt, Die auf dem Bildschirm angezeigte Zeit war korrekt und das Folgende wird/wurde durchgeführt:**

1. Sicherstellen, dass der Analysator nie abrupt die Stromversorgung verliert, indem:

Bestätigung, dass das Notstromsystem Ihrer Einrichtung in der Lage ist, den Analysator bei einem Netzausfall unterbrechungsfrei zu versorgen

Optional:

Einsetzen einer internen Batterie in den Analysator

Installieren einer USV (Unterbrechungsfreie Stromversorgung) für den Analysator

2. Weisen Sie die Mitarbeiter an, die den ABL90 FLEX und/oder ABL90 FLEX PLUS Analysator verwenden, den Analysator bei Bedarf immer gemäss der Vorgehensweise in der Gebrauchsanweisung abzuschalten.

**Die auf dem Bildschirm angezeigte Zeit war nicht korrekt und das Folgende wird/wurde durchgeführt:**

1. Verwenden Sie das Analysegerät ABL90 FLEX und/oder ABL90 FLEX PLUS nicht mehr für Patientenproben, bis unser Radiometer-Vertreter die interne Uhr des Analysegerätes zurückgesetzt hat

2. Melden Sie den Vorfall unserem Radiometer-Vertreter.

**Datum:**

**Spital / Abteilung:**

**Anschrift:**

**Kontaktperson:**

**Funktion:**

**Unterschrift:**