

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

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

Juli 2021

Dringende Kunden-Sicherheitsmeldung

FAN 915-416 Revision 2 ABL90 FLEX und ABL90 FLEX PLUS Risiko einer falschen Zeit und potenziell verzerrter Ergebnisse

Sehr geehrter Radiometer-Kunde

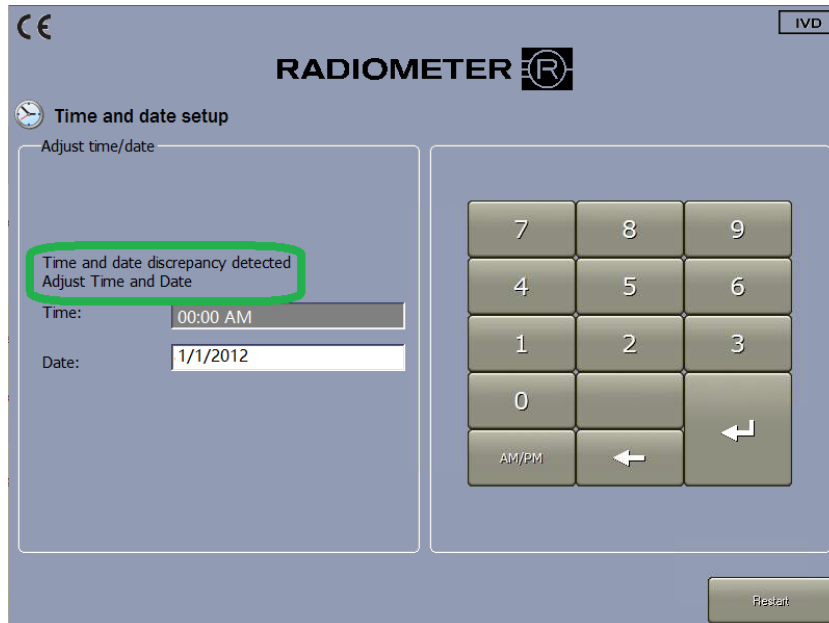
Dies ist eine Fortsetzung der vorherigen Mitteilung, die im März / April 2021 verteilt wurde (siehe "Zusammenfassung der vorherigen Mitteilung, die im März / April 2021 verteilt wurde" auf Seite 3 dieses Schreibens).

Lösung von Radiometer

Das Software-Update stellt sicher, dass der Analysator jede Datums- und Zeitdiskrepanz erkennt, die bei einem Start nach einer abrupten Stromunterbrechung auftreten kann. Wenn dies erkannt wird, wird der Analysator:

- Das Datum auf den 01.01.2012 und die Uhrzeit auf 00:00 (oder früher) setzen und von dort aus zu laufen zu beginnen.
- Die folgende Bildschirmmeldung vor dem vollständigen Start anzeigen:

*Zeit- und Datumsdiskrepanz erkannt
Zeit und Datum einstellen*



- Der Bediener muss dann die Uhrzeit und das Datum einstellen und Neustart drücken, um die Eingaben zu bestätigen und den Analysator neu zu starten.

Ihre Massnahmen

Wenn der Analysator beim Starten den obigen Bildschirm anzeigt, stellen Sie die Uhrzeit und das Datum ein.

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.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Radiometer-Händler auf.

Radiometer entschuldigt sich aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen können.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Rekapitulation der vorherigen Mitteilung, verteilt im März / April 2021:**Hintergrund**

Die Mitteilung bezieht sich auf ein potenzielles Problem mit den Analysatoren ABL90 FLEX und ABL90 FLEX PLUS, die keine interne Batterie installiert haben. Das Problem bezieht sich auf die interne Uhr des Analysators wie folgt:

Das Problem kann 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 der Ausgabe 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 (vor dem Software-Update)

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:

393-090RxxxxNxxxx

393-092RxxxxNxxxx

(spezifisch für jeden betroffenen Kunden - muss von der Tochtergesellschaft / dem Verteiler vor der Verteilung des Schreibens ausgefüllt werden)