

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

Avril 2021

Avis urgent de sécurité

ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS

Risque de temps incorrect et de résultats potentiellement biaisés

Chère cliente, cher client,

Radiometer a été informé d'un problème potentiel avec les analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS. Le problème concerne l'horloge interne des analyseurs ABL90, qui peut devenir incorrecte.

Pour les analyseurs qui n'ont pas de batterie interne installée, l'heure incorrecte peut être déclenchée en cas de coupure brusque de l'alimentation de l'analyseur, par exemple en basculant l'interrupteur d'alimentation sur l'analyseur lui-même ou sur la prise murale, ou en cas de panne de courant sur le secteur. Lorsque l'analyseur est remis sous tension, l'horloge interne de l'analyseur peut se comporter comme dans l'exemple ci-dessous :

- L'horloge commence à 08:00
- L'horloge fonctionne normalement jusqu'à ce qu'elle atteigne 08:59:59.
- L'horloge se remet à 08:00

Une fois que le problème a été déclenché, l'horloge continuera à tourner dans une boucle infinie entre 08:00 et 08:59 et la date restera la même. Cela signifie que tous les échantillons de patients exécutés après le déclenchement du problème auront un horodatage suggérant qu'ils ont été exécutés entre 08:00 et 08:59 le même jour.

Cette situation a les conséquences supplémentaires suivantes :

- Les contrôles de qualité (CQ) prévus ne sont pas effectués.
- Les étalonnages programmés ne sont pas exécutés
- Aucune notification des remplacements et des activités d'entretien prévus
- Aucune notification de l'expiration de la cassette du capteur (SC) et du Solution Pack (SP).
- L'analyseur peut accepter des consommables périmés
- Âge de l'échantillon expiré non marqué par une erreur
- Correction de l'étalonnage de Crea basée sur un temps d'insertion erroné
- Paramètres du GFR calculés sur un âge erroné basé sur la date de naissance.
- Signalisation des plages de référence et des limites critiques en fonction de l'âge du patient.
- Horodatage incorrect des résultats et des messages envoyés aux systèmes externes tels que AQUIRE et HIS/LIS.

Risque pour le patient

L'erreur décrite est considérée comme ayant une faible probabilité d'entraîner des conséquences négatives immédiates et à long terme sur la santé du patient, graves ou potentiellement mortelles.

L'erreur décrite peut conduire l'analyseur ABL90 FLEX/PLUS à signaler des biais négatifs et positifs pour tous les paramètres en dehors des spécifications de l'analyseur, car les étalonnages ne sont pas effectués et les contrôles de qualité ne sont pas réalisés.

Produit affecté

Le ou les analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS portant le ou les numéros de série indiqués ci-dessous sont installés dans votre établissement et sont potentiellement concernés

**«SN1» «SN2» «SN3»
«SN4» «SN5»**

Veillez noter que les analyseurs dotés d'une batterie interne ne sont PAS concernés par le risque potentiel pour la santé, mais qu'ils doivent tout de même faire l'objet de la mise en œuvre de la solution sur laquelle ils travaillent.

Solution fournie par Radiometer

Radiometer travaille actuellement à trouver une solution pour résoudre ce problème et nous vous contacterons dès que possible

Vos actions

Sur la base de ce qui précède, Radiometer vous demande de bien vouloir vérifier si l'heure affichée sur l'écran de l'analyseur est correcte, et ensuite :

- Si l'heure est correcte, effectuez les actions décrites dans la section "**L'heure est correcte**".
- Si l'heure **n'est pas** correcte, effectuez les actions décrites sous "**L'heure n'est pas correcte**".

Le temps est correct :

Effectuez les deux actions suivantes (1. et 2.) :

1. Assurez-vous que les analyseurs ABL90 ne perdent jamais brusquement leur alimentation. Ceci peut être assuré en effectuant l'une des actions a., b., ou c. ci-dessous :
 - a. Demandez à votre service technique interne de confirmer que le système d'alimentation de secours de votre établissement est capable de fournir une alimentation ininterrompue à l'analyseur en cas de perte de l'alimentation secteur et assurez-vous que l'analyseur est alimenté par ce système d'alimentation de secours.

En option :

 - b. Installez une batterie interne dans l'analyseur.
 - c. Installez un UPS (Uninterruptable Power Source, une batterie de secours) pour l'analyseur.
2. Indiquez aux employés qui manipulent les analyseurs ABL90 de toujours arrêter l'analyseur, si nécessaire, conformément à la procédure indiquée dans le mode d'emploi, comme suit :
 - a. Sur l'écran, appuyez sur "Menu", puis "Utilitaires", et enfin "Arrêt temporaire".

N'utilisez pas l'interrupteur d'alimentation pour éteindre l'analyseur.

Veillez noter que :

- Si vous ne pouvez pas garantir une alimentation ininterrompue de l'analyseur, les opérateurs doivent vérifier que l'heure affichée à l'écran est correcte avant de mesurer un échantillon.
- Si, par erreur, l'alimentation a été brusquement coupée de l'analyseur, l'opérateur doit vérifier que l'heure affichée sur l'écran est correcte avant de mesurer un échantillon.
- Si, à un moment quelconque, l'heure affichée à l'écran devient incorrecte, effectuez les actions décrites dans la section "L'heure n'est pas correcte".

Le temps n'est pas correct :

Effectuez les actions suivantes :

1. Cessez d'utiliser les analyseurs ABL90 pour les échantillons de patients jusqu'à ce que votre représentant Radiometer ait réinitialisé l'horloge interne de l'analyseur.
2. Signalez l'incident à votre représentant Radiometer qui se rendra alors sur place et réinitialisera l'horloge interne de l'analyseur.

Important

Une fois que l'heure a été remise à zéro par votre représentant Radiometer, les actions sous "L'heure est correcte" ci-dessus s'appliquent.

Votre aide sera appréciée

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, nous vous remercions de bien vouloir vous assurer que le présent courrier sera bien remis à cette personne.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre agent Radiometer.

Radiometer s'excuse sincèrement pour le désagrément que cette situation peut vous causer.

Meilleures salutations,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard

General Manager

Formulaire de réponse

Description du produit:

FAN 915-416

ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS

- Risque de temps incorrect et de résultats potentiellement biaisés

J'ai reçu la lettre d'avis aux clients et je peux confirmer que :

L'heure affichée sur l'écran était correcte, et que nous avons :

1. S'assurer que l'analyseur ne perd jamais brusquement son alimentation en :

Confirmer que le système d'alimentation de secours de votre établissement est capable de fournir une alimentation ininterrompue à l'analyseur en cas de perte d'alimentation secteur.

En option :

Installation d'une batterie interne dans l'analyseur

Installation d'un onduleur (source d'alimentation ininterrompue) pour l'analyseur.

2. Instruit les employés qui manipulent l'analyseur ABL90 FLEX et/ou ABL90 FLEX PLUS de toujours arrêter l'analyseur, si nécessaire, selon la procédure indiquée dans le mode d'emploi.

L'heure affichée sur l'écran n'était pas correcte et nous avons :

1. Cesser d'utiliser l'analyseur ABL90 FLEX et/ou ABL90 FLEX PLUS pour les échantillons de patients jusqu'à ce que notre représentant Radiometer ait réinitialisé l'horloge interne de l'analyseur.

2. J'ai signalé l'incident à notre représentant Radiometer.

Date:

Hôpital/Departement:

Adresse:

Personne à contacter:

Titre:

Signature:

