

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**

**Juillet 2021**

### **Avis urgent de sécurité**

### **FAN 915-416 Révision 2 ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS Risque de temps incorrect et de résultats potentiellement biaisés**

Chère cliente, cher client,

Il s'agit d'un suivi de la communication précédente, distribuée en mars / avril 2021 (voir "Récapitulation de la communication précédente, distribuée en mars / avril 2021" à la page 3 de la présente lettre).

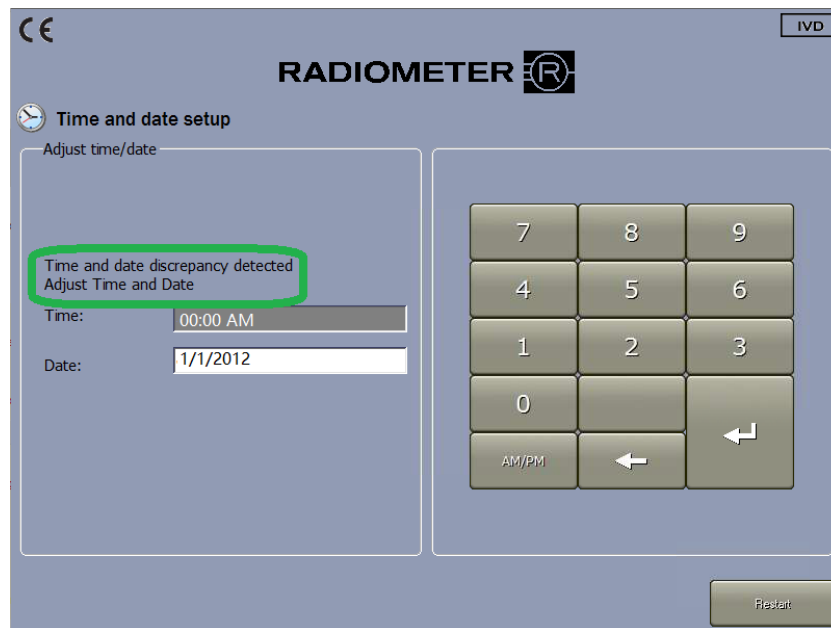
Radiometer a maintenant publié une mise à jour du logiciel, qui élimine effectivement le risque pour le patient décrit dans la communication précédente.  
Nous avons maintenant installé la mise à jour du logiciel sur votre analyseur.

#### **Solution fournie par Radiometer**

La mise à jour du logiciel garantit que l'analyseur détectera tout écart de date et d'heure qui pourrait apparaître lors d'un démarrage après une brusque coupure de courant.  
Lorsqu'il est détecté, l'analyseur va :

- Remettre la date au 01.01.2012 et l'heure à 00:00 (ou plus tôt) et commencer à fonctionner à partir de là.
- Afficher l'invite suivante avant le démarrage complet :

*Divergence de l'heure et de la date détectée  
Régler l'heure et la date*



- L'opérateur doit ensuite régler l'heure et la date et appuyer sur Restart pour confirmer et redémarrer l'analyseur.

### **Vos actions**

Si l'analyseur affiche l'écran ci-dessus pendant le démarrage, réglez l'heure et la date.

### **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

Avec nos meilleures salutations,

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

---

## **Récapitulation de la communication précédente, distribuée en mars / avril 2021 :**

### **Contexte**

La communication concerne un problème potentiel avec les analyseurs ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS, qui n'ont pas de batterie interne installée. Le problème concerne l'horloge interne de l'analyseur comme suit :

Le problème peut être déclenché si l'alimentation de l'analyseur est brusquement coupée, par exemple en basculant l'interrupteur d'alimentation sur l'analyseur lui-même ou sur la prise murale, ou si une panne de courant se produit 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 fonctionner 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 (avant la mise à jour du logiciel)**

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.

## Produits concernés

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 :

393-090RxxxxNxxxx

393-092RxxxxNxxxx

*(spécifique pour chaque client concerné - à remplir par la filiale / le distributeur avant la distribution de la lettre)*