

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**

**Aprile 2021**

## **Avviso urgente di sicurezza**

### **ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS Rischio di tempi errati e risultati potenzialmente distorti**

Gentile cliente,

Radiometer è venuta a conoscenza di un potenziale problema con gli analizzatori ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS. Il problema riguarda l'orologio interno degli analizzatori ABL90, che può diventare errato.

Per gli analizzatori che non hanno una batteria interna installata, l'ora errata può essere attivata nel caso in cui l'alimentazione venga bruscamente rimossa dall'analizzatore, per esempio azionando l'interruttore di alimentazione sull'analizzatore stesso o sulla presa a muro, o si verifichi un'interruzione dell'alimentazione di rete. Quando l'analizzatore viene riacceso, l'orologio interno dell'analizzatore potrebbe comportarsi come nell'esempio qui sotto:

- L'orologio inizia alle 08:00
- L'orologio funziona normalmente finché non raggiungere le 08:59:59
- L'orologio si imposta alle 08:00

Una volta che il problema è stato attivato, l'orologio continuerà a funzionare in un ciclo infinito tra le 08:00 e le 08:59 e la data rimarrà la stessa. Questo significa che tutti i campioni di pazienti eseguiti dopo che il problema è stato attivato avranno una marcatura temporale che suggerisce che sono stati eseguiti tra le 08:00 e le 08:59 dello stesso giorno.

*Questa situazione ha le seguenti ulteriori conseguenze:*

- I controlli di qualità programmati (QC) non vengono eseguiti
- Le calibrazioni programmate non vengono eseguite
- Nessuna notifica di sostituzioni programmate e attività di manutenzione
- Nessuna notifica di scadenza di Sensor Cassette (SC) e Solution Pack (SP)
- L'analizzatore può accettare materiali di consumo scaduti
- Età del campione scaduta non marcata per errore
- Correzione di calibrazione Crea basata su un tempo di inserimento errato
- Parametri GFR calcolati su un'età errata basata sulla data di nascita
- Intervalli di riferimento e segnalazione dei limiti critici basati sull'età errata del paziente
- Marca temporale errata sui risultati e sui messaggi inviati a sistemi esterni come AQUIRE e HIS/LIS.

### **Rischio per il paziente**

Si ritiene che l'errore descritto abbia una possibilità remota di provocare conseguenze negative per la salute del paziente, sia immediate che a lungo raggio, gravi o pericolose per la vita.

L'errore descritto può portare l'analizzatore ABL90 FLEX/PLUS a riportare bias negativi e positivi per tutti i parametri al di fuori delle specifiche dell'analizzatore, dato che le calibrazioni non vengono eseguite e i controlli di qualità non vengono eseguiti.

### **Prodotto in questione**

Gli analizzatori ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS con i numeri di serie indicati di seguito sono installati nel vostro istituto e sono potenzialmente interessati:

**«SN1» «SN2» «SN3»  
«SN4» «SN5»**

Si prega di notare che gli analizzatori che hanno una batteria interna installata NON sono interessati dal potenziale pericolo per la salute, ma hanno comunque bisogno di far implementare la soluzione su cui si sta lavorando.

### **Soluzione fornita da Radiometer**

Radiometer sta lavorando per trovare una soluzione per risolvere questo problema e vi contatteremo al più presto.

## Azioni da parte vostra

Sulla base di quanto sopra Radiometer vi chiede gentilmente di controllare se l'ora visualizzata sullo schermo dell'analizzatore è corretta, e poi:

- Se l'ora è corretta, eseguire le azioni sotto "**L'ora è corretta**".
- Se l'ora **non** è corretta, eseguire le azioni sotto "**L'ora non è corretta**".

### **L'ora è corretta:**

Eseguite le due azioni seguenti (1. e 2.):

1. Assicurarsi che l'analizzatore ABL90 non perda mai corrente in modo brusco. Questo può essere assicurato eseguendo l'azione a., b., o c. qui sotto:
  - a. Chiedete al vostro ufficio tecnico interno di confermare che il sistema di alimentazione di emergenza della vostra istituzione è in grado di fornire un'alimentazione ininterrotta per l'analizzatore in caso di perdita di energia elettrica e assicuratevi che l'analizzatore sia alimentato da questo sistema di alimentazione di emergenza.

Opzionale:

- b. Installare una batteria interna nell'analizzatore.
  - c. Installare un UPS (Uninterruptable Power Source, una batteria di riserva) per l'analizzatore.
2. Istruire i dipendenti che maneggiano gli analizzatori ABL90 di spegnere sempre l'analizzatore, se necessario, secondo la procedura nelle Istruzioni per l'uso, come segue:
  - a. Sullo schermo tocca "Menu", poi "Utilità" e infine "Spegnimento temporaneo".

### **Non usare l'interruttore di alimentazione per spegnere l'analizzatore.**

### **Si prega di notare che:**

- Se non è possibile garantire un'alimentazione ininterrotta dell'analizzatore, gli operatori devono controllare che l'ora visualizzata sullo schermo sia corretta prima di procedere alla misurazione di un campione.
- Se l'alimentazione, per errore, è stata bruscamente rimossa dall'analizzatore, l'operatore deve controllare che il tempo visualizzato sullo schermo sia corretto prima di misurare un campione.
- Se, in qualsiasi momento l'ora visualizzata sullo schermo diventa errata, eseguire le azioni sotto "L'ora non è corretta".

**L'orario non è corretto:**

Eseguite le seguenti azioni:

1. Interrompere l'utilizzo degli analizzatori ABL90 per i campioni dei pazienti fino a quando il rappresentante di Radiometer non ha resettato l'orologio interno dell'analizzatore
2. Segnalare l'evento al vostro rappresentante Radiometer che visiterà e resetterà l'orologio interno dell'analizzatore.

**Importante**

Una volta che l'ora è stata reimpostata dal rappresentante di Radiometer, si applicano le azioni di cui al punto "L'ora è corretta".

**Apprezziamo il vostro aiuto**

Se non siete l'utente finale del prodotto interessato, assicuratevi di recapitare la presente lettera all'utente finale.

Contattate il vostro distributore Radiometer per qualsiasi domanda.

Radiometer si scusa sinceramente per l'inconveniente che questa situazione può causarle.

Cordiali saluti,

Radiometer RSCH GmbH

**Didier Gaillard**  
General Manager

## Modulo di RESTITUIRE

### Descrizione del prodotto:

FAN 915-416

ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS

**Rischio di tempi errati e risultati potenzialmente distorti**

Ho ricevuto la lettera di consulenza per i clienti e posso confermare che:

**Il tempo visualizzato sullo schermo era corretto, e che abbiamo:**

1. Assicurati che l'analizzatore non perda mai bruscamente potenza:

Confermare che il sistema di alimentazione di emergenza della vostra istituzione è in grado di fornire un'alimentazione ininterrotta per l'analizzatore in caso di perdita dell'alimentazione di rete

Opzionale:

Installazione di una batteria interna nell'analizzatore

Installazione di un UPS (Uninterruptable Power Source) per l'analizzatore

2. Istruito i dipendenti che maneggiano l'analizzatore ABL90 FLEX e/o ABL90 FLEX PLUS a spegnere sempre l'analizzatore, se necessario, come da procedura nelle istruzioni per l'uso.

**L'ora visualizzata sullo schermo non era corretta e abbiamo:**

1. Ha smesso di usare l'analizzatore ABL90 FLEX e/o ABL90 FLEX PLUS per i campioni dei pazienti finché il nostro rappresentante Radiometer non ha resettato l'orologio interno dell'analizzatore

2. Ha riferito l'accaduto al nostro rappresentante di Radiometer.

**Data:**

**Ospedale / Reparto:**

**Indirizzo:**

**Referente:**

**Posizione:**

**Firma:**

