

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

Luglio 2021

Avviso urgente di sicurezza

FAN 915-416 Revisione 2 ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS Rischio di tempi errati e risultati potenzialmente distorti

Gentile cliente,

Questo è un seguito della precedente comunicazione, distribuita nel marzo / aprile 2021 (vedi "Ricapitolazione della precedente comunicazione, distribuita nel marzo / aprile 2021" a pagina 3 di questa lettera).

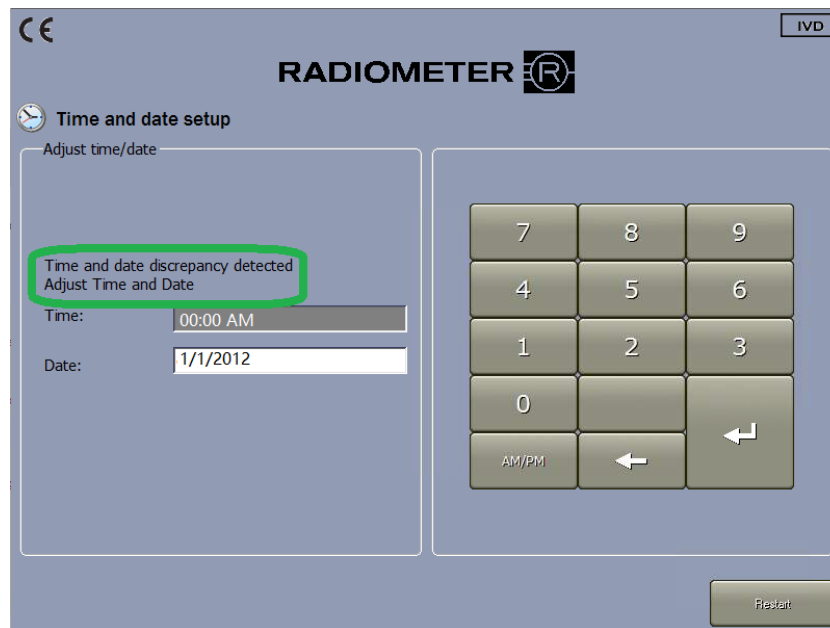
Radiometer ha ora rilasciato un aggiornamento del software, che elimina effettivamente il rischio per il paziente descritto nella comunicazione precedente. Abbiamo ora installato l'aggiornamento del software sul suo analizzatore.

Soluzione fornita da Radiometer

L'aggiornamento del software assicura che l'analizzatore rilevi qualsiasi discrepanza di data e ora che può apparire durante un avvio dopo una brusca interruzione di corrente. Quando viene rilevato l'analizzatore:

- Reimpostare la data al 01.01.2012 e l'ora alle 00:00 (o prima) e iniziare a correre da lì.
- Visualizza il seguente messaggio sullo schermo prima dell'avvio completo:

*Rilevata discrepanza di ora e data
Regolare l'ora e la data*



- L'operatore deve poi regolare ora e data e toccare Restart per confermare e riavviare l'analizzatore.

Azioni da parte vostra

Se l'analizzatore mostra lo schermo di cui sopra durante l'avvio, allora regolare l'ora e la data.

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

Ricapitolazione della comunicazione precedente, distribuita nel marzo / aprile 2021:

Sfondo

La comunicazione riguarda un potenziale problema con gli analizzatori ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS, che non hanno una batteria interna installata. Il problema riguarda l'orologio interno dell'analizzatore come segue:

Il problema può essere innescato nel caso in cui l'alimentazione venga bruscamente rimossa dall'analizzatore, ad 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 raggiunge le 08:59:59
- L'orologio si azzerà 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 marca 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 (prima dell'aggiornamento del software)

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 polarizzazioni negative e positive per tutti i parametri al di fuori delle specifiche dell'analizzatore, poiché le calibrazioni non vengono eseguite e i controlli di qualità non vengono eseguiti.

Prodotti interessati

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:

393-090RxxxxNxxxx

393-092RxxxxNxxxx

(specifico per ogni cliente interessato - da compilare da parte della filiale / distributore prima della distribuzione della lettera)