

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:  
 Nils Bovians

Sitz der Gesellschaft: Thalwil

UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

**DARUS**

Juni 05, 2024

**RE: Wichtige Kundeninformation: ABL8xx Analysatoren - Risiko von abweichenden pH-Werten ausserhalb der Spezifikation**

Sehr geehrte Damen und Herren,

**Hintergrund**

Radiometer erhielt Kenntnis über eine potenzielle Herausforderung mit ABL8xx Analysatoren. Eine interne technische Studie wurde durchgeführt, basierend auf Berichten von internen und externen Nutzern bezüglich pH-Sensitivität und pH-Drift-Fehlern bei Kalibrierungen und gemessenen QC-pH-Werten ausserhalb des Bereichs. Die Studie kommt zu dem Schluss, dass eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit besteht, dass verfälschte pH-Werte ausserhalb der Spezifikation bei Blutproben gemeldet werden könnten. Dies kann auftreten, wenn der pH-Wert der Kalibrierlösungen während des Gebrauchs aufgrund von Bakterienwachstum in den Flaschen der Kalibrationslösung KAL1 und/oder KAL2 abnimmt. Der Ursprung des Bakterienwachstums ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht geklärt. Eine Kontamination der Kalibrierlösungen ab Werk wird als sehr unwahrscheinlich eingeschätzt.

Im schlimmsten Fall, bei bakteriellem Wachstum in beiden Flaschen, kann die pH-Abweichung die folgenden Werte erreichen:

pH-Wert der Blutprobe	6,850	7,000	7,200	7,400	7,700
Grösstmögliche Abweichung	+0,050	+0,060	+0,071	+0,084	+0,102

**Betroffenes Produkt**

Alle ABL800 Basic und ABL8xx FLEX Analysatoren\*

\*EU Basic UDI-DI:     *ABL800 Basic 57006900036MW*  
                               *ABL8xx FLEX 57006900037MY*  
 (UDI = Unique Device Identifier – DI = Device Identifier)

---

## **Risiko für Patienten**

### *Für fetale Patienten (die Patientengruppe mit dem höchsten Risiko)*

Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit für eine dauerhafte schwere Schädigung bei dieser Patientengruppe, wenn der pH-Wert an einer Kopfhautblutprobe gemessen wird. Diese Patienten können einer verzögerten Entbindung ausgesetzt sein, was zu einer permanente Organschädigung führen könnte.

### *Für andere Patienten als fetale Patienten (Gesamtpopulation mit Risiko)*

Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit für eine reversible mässige Schädigung bei dieser Patientengruppe. Bei dieser Patientengruppe könnte es aufgrund einer Fehlbehandlung zu Zuständen wie Tremor und/oder Delirium kommen.

### *Bitte beachten Sie*

- Bei Kopfhautproben von fetalen Patienten kann das Ausführen eine tägliche Qualitätskontrolle das Risiko der Meldung von pH-Werten mit einer Abweichung, die zu einer dauerhaften schweren Schädigung führen könnten, beseitigen. Bei Anwendung der Herstellergrenzen werden solche Abweichungen gemeldet
- Bei Patienten, die keine fetalen Patienten sind, sind die Abweichungen bei pH-Werten, die zu einer reversiblen mässigen Schädigung führen könnten, noch geringer. Daher wird es erforderlich sein, die Qualitätskontrollbereiche zu verengen und für einige Kunden auch den Qualitätskontrollplan zu ändern

Anwendbare Qualitätskontrollen: AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+ oder QualiCheck 5 jeweils in Level 2 und 3.

## **Ihre Massnahmen**

1. Radiometer bittet Sie höflichst mit sofortiger Wirkung die im Anhang an dieses Anschreiben beschriebene Verfahren anzuwenden. Dieses muss unabhängig von den Patientengruppen, die auf dem Analyzer gemessen werden, durchgeführt werden. Es wird sicherstellen, dass verfälschte pH-Werte ausserhalb der Spezifikation, die zu den oben genannten Risiken führen könnten, nicht ausgegeben werden
2. Darüber hinaus bittet Radiometer Sie, die Kundenantwort (Letzte Seite dieses Schreibens) auszufüllen und innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt des Schreibens an [regulatory@radiometer.de](mailto:regulatory@radiometer.de) zu senden

## **Lösung seitens Radiometer**

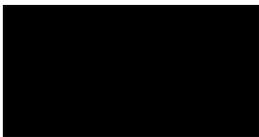
Seitens Radiometer werden weitere Untersuchungen zur Ursachenfindung durchgeführt, um eine dauerhafte Gegenmassnahme zu identifizieren und implementieren. Bezüglich Neuerung wird Radiometer Sie umgehend informieren.

**Bitte beachten Sie:**

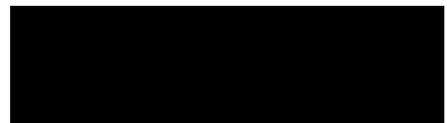
Sollten Sie nicht der Endnutzer des betroffenen Produktes sein, stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben den Endnutzer erreicht.

Alle Fragen bezüglich dieser FAN richten Sie bitte an den technischen Support per E-Mail: [regulatory@radiometer.de](mailto:regulatory@radiometer.de). Entstandene Unannehmlichkeiten bitten wir zu entschuldigen.

Radiometer RSCH GmbH  
i.A.



Matthias Husi  
Manager ITS & Services



Daniel Rusidovski  
Manager, National Sales  
Switzerland

---

## Anhang

**WICHTIG:** Details zu den hier beschriebenen Schritten sind den entsprechenden Beschreibungen des Bedienerhandbuchs zu entnehmen.

### Es werden täglich Qualitätskontrollen gemessen

#### Einrichtung von Qualitätskontrollen (einmalig für jedes Los)

Führen Sie folgende Schritte durch:

1. Stellen Sie sicher, dass mindestens alle 12 Stunden eine der Qualitätskontrollen AutoCheck 3+, AutoCheck 5+, AutoCheck 6+ oder QualiCheck 5 in Level 2 oder 3, gemessen wird. Sie können entscheiden, ob Sie denselben Typ und Level oder eine beliebige Kombination ausführen möchten
  - a. Ändern Sie den Qualitätskontrollplan, sollte die oben beschriebene Massnahme nicht erfüllt sein
2. Passen Sie manuell die obere Grenze für pH (im Verhältnis zum Grenzwert auf der Packungsbeilage) für die verwendeten Qualitätskontrollen wie folgt an:
  - a. Für Qualitätskontrollen in Level 2; passen Sie die QC Grenzen an, indem Sie den obere pH Grenzwert um -0,005 verringern (z.B. von 7,420 auf 7,415)
  - b. Für Qualitätskontrollen in Level 3; passen Sie die QC Grenzen an, indem Sie den obere pH Grenzwert um -0,007 verringern (z.B. von 7,592 auf 7,585)

Wenn ein neues Los Qualitätskontrolle in Gebrauch genommen wird, muss Schritt 2 erneut für das neue Los durchgeführt werden.

#### Tägliche Aktionen 1

1. Überprüfen Sie die Ergebnisse der Qualitätskontrollen
  - Liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrollen innerhalb des angepassten Kontrollbereichs  
Keine weiteren Massnahmen erforderlich
  - Liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrollen ausserhalb des angepassten Kontrollbereichs  
Fahren Sie mit Schritt 2 fort
2. Drücken Sie den Button *Datei Archiv* und öffnen Sie *Datei: Kalibrierung* und suchen Sie die letzte 2-Punkt-Kalibrierung
3. Überprüfen Sie Kalibrierergebnisse besonders die pH-Empfindlichkeit
  - Liegt die pH-Empfindlichkeit im Bereich von 98,0% -100,0%:  
Führen Sie eine Fehlerbehebung gemäss der Fehlerbeschreibung im Bedienerhandbuch durch und wiederholen Sie Schritt 1 unter Tägliche Aktionen1
  - Liegt die pH-Empfindlichkeit ausserhalb des Bereichs von 98,0% -100,0%, fahren Sie mit Schritt 4 fort
4. Überprüfen Sie die Schwankung der pH-Empfindlichkeit in den letzten 48 Stunden:
  - Liegt die Schwankung der pH-Empfindlichkeit bei  $\pm 1,0\%$ :  
Führen Sie eine Fehlerbehebung gemäss der Fehlerbeschreibung im Bedienerhandbuch durch und wiederholen Sie Schritt 1 unter Tägliche Aktionen1
  - Liegt die Schwankung der pH-Empfindlichkeit bei mehr als  $\pm 1,0\%$ :  
Fahren Sie mit den unten beschriebenen Gegenmassnahmen fort.

---

## Qualitätskontrollen werden NICHT täglich gemessen

### **Tägliche Aktionen 2**

1. Drücken Sie den Button *Datei Archiv* und öffnen Sie *Datei: Kalibrierung* und suchen Sie die letzte 2-Punkt-Kalibrierung
2. Überprüfen Sie Kalibrierergebnisse besonders die pH-Empfindlichkeit
  - Liegt die pH-Empfindlichkeit im Bereich von 98,0% -100,0%:  
Keine weiteren Massnahmen erforderlich
  - Liegt die pH-Empfindlichkeit ausserhalb des Bereichs von 98,0% -100,0%, fahren Sie mit Schritt 3 fort
3. Überprüfen Sie die Schwankung der pH-Empfindlichkeit in den letzten 48 Stunden:
  - Liegt die Schwankung der pH-Empfindlichkeit bei  $\pm 1,0\%$ :  
Keine weiteren Massnahmen erforderlich
  - Liegt die Schwankung der pH-Empfindlichkeit bei mehr als  $\pm 1,0\%$ :  
Fahren Sie mit den unten beschriebenen Gegenmassnahmen fort

---

## GEGENMASSNAHMEN:

Die hier beschriebene Massnahme gilt für die das Vorgehen bei der täglichen Messung von Qualitätskontrollen, sowie für das Vorgehen bei nicht Durchführung täglicher Qualitätskontrollen.

1. Ersetzen Sie sowohl die KAL1- als auch die KAL2-Lösungsflaschen und führen Sie eine 2-Punkt-Kalibrierung durch  
Liegt die Empfindlichkeit immer noch ausserhalb des Bereichs von 98,0% -100,0%:  
Führen Sie eine reguläre Fehlerbehebung durch und kehren Sie dann zu folgend:
  - *Tägliche Aktionen 1* oben, wenn Sie Qualitätskontrollen durchführen
  - *Tägliche Aktionen 2* oben, wenn Sie keine Qualitätskontrollen durchführen  
Wenn die Sensitivität jetzt im Bereich von 98,0% -100,0% liegt:
  - *Fahren Sie mit Schritt 2 unten fort*
2. Rufen Sie Ihren zuständigen Radiometertechniker an, um einen Besuch zur Desinfektion (wie im Service Manual beschrieben) zu vereinbaren.  
Bitte beachten Sie: Nach dem Tausch der Kalibrationslösung dürfen zwei Tage bis zur Durchführung der Desinfektion vergehen
3. Sollte eine Desinfektion nicht innerhalb von zwei Tagen durchgeführt werden können:
  - Ersetzen Sie die KAL1- und KAL2-Lösungsflaschen alle zwei Tage, bis die Desinfektion durchgeführt wurde
4. Nachdem die Desinfektion durchgeführt wurde, kehren Sie zu folgenden Schritten zurück:
  - *Tägliche Aktionen 1* oben, wenn Sie Qualitätskontrollen durchführen
  - *Tägliche Aktionen 2* oben, wenn Sie keine täglichen Qualitätskontrollen durchführen

# Kundenantwort FAN915-428

Fax-Nr.: 02151/8933-184

E-Mail: [regulatory@radiometer.de](mailto:regulatory@radiometer.de)

## Betreff: ABL8xx Analysatoren - Risiko von abweichenden pH-Werten ausserhalb der Spezifikation

- Ich habe das Kundenansreiben erhalten und die im Anschreiben aufgeführten Massnahmen implementiert

<b>Kunde:</b>	«Kunde» «Strasse» «PLZ» «Stadt»
<b>Ihr Name:</b>	
<b>Datum:</b>	
<b>Unterschrift:</b>	