

Cliente
 Ospedale
 Città
 Codice Postale
 Nazione
 c.a.: XXX

Avviso URGENTE di sicurezza **ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS** **- Rischio di ora errata e risultati potenzialmente errati**

Gentile cliente,

con la presente diamo seguito alla precedente comunicazione, distribuita a marzo 2021 (si prega di consultare "Riassunto della precedente comunicazione, distribuita a marzo 2021" a pag.3/4 di questa lettera).

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

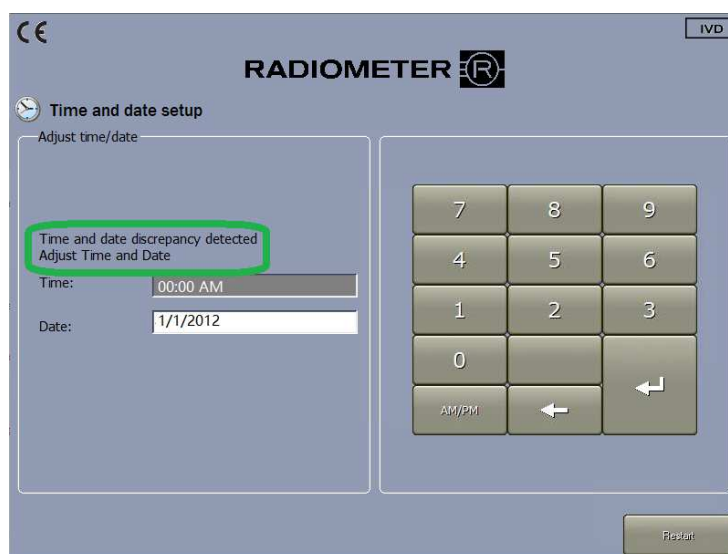
Soluzione fornita da Radiometer

L'aggiornamento del software assicura che l'analizzatore rilevi qualsiasi discrepanza di data e ora che potrebbe apparire durante un avvio strumentale in seguito ad una interruzione improvvisa dell'alimentazione.

Quando viene rilevato, l'analizzatore:

- Reimposta la data al 1/1/2012 e l'ora alle 00:00 (o prima) ed inizia a funzionare da lì.
- Visualizza il seguente messaggio sullo schermo prima dell'avvio completo:

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



- L'operatore deve quindi regolare l'ora e la data e premere Riavvia per confermare e riavviare l'analizzatore.

Le vostre azioni

Se l'analizzatore, durante l'avvio, mostra la schermata sopra riportata, regolare l'ora e la data.

Apprezziamo il vostro aiuto

Qualora non siate l'utente finale del prodotto interessato, vi preghiamo di assicurarvi che questa lettera venga distribuita all'utilizzatore finale.

Per qualsiasi domanda, vi preghiamo di contattare A. De Mori S.p.A.

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

Cordiali saluti,
A. De Mori S.p.A.

Riassunto della precedente comunicazione, distribuita a marzo 2021:

Premessa

La comunicazione si riferisce ad un potenziale problema con gli analizzatori ABL90 FLEX e ABL 90FLEX PLUS che non hanno una batteria interna installata. Il problema riguarda l'orologio interno dell'analizzatore come segue:

Il problema può essere attivato nel caso in cui l'alimentazione dell'analizzatore venga improvvisamente interrotta, ad esempio premendo l'interruttore di alimentazione sull'analizzatore stesso o sulla presa a muro, o si verifica un'interruzione dell'alimentazione. Quando l'analizzatore viene riacceso, l'orologio interno dell'analizzatore può comportarsi come nell'esempio seguente:

- L'orologio inizia alle 08:00
- L'orologio funziona normalmente fino a raggiungere le 08:59:59
- L'orologio si reimposta alle 08:00

Una volta che il problema è stato introdotto, l'orologio continuerà a funzionare in un ciclo infinito tra le 08:00 e le 08:59 e la data rimarrà invariata.

Ciò significa che tutti i campioni dei pazienti eseguiti dopo il verificarsi del problema avranno un riferimento temporale che indicherà che i campioni 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 della scadenza di Sensor Cassette (SC) e Solution Pack (SP)
- L'analizzatore può accettare materiali di consumo scaduti
- L'età del campione scaduto non è contrassegnata da errori
- Correzione della calibrazione Crea basata sul tempo di inserimento errato
- Parametri GFR calcolati su un'età errata in base alla data di nascita
- Segnalazione degli intervalli di riferimento e dei limiti critici in base all'età del paziente errata
- Data e ora errate sui risultati e sui messaggi inviati a sistemi esterni come AQUIRE e HIS/LIS.

Rischio per il paziente (prima dell'aggiornamento 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 termine, gravi o potenzialmente pericolose per la vita.

L'errore descritto può portare l'analizzatore ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS a segnalare errori (bias) negativi e positivi per tutti i parametri al di fuori delle specifiche dell'analizzatore, poiché non vengono eseguite le calibrazioni ed i controlli di qualità.

Prodotti interessati

Gli analizzatori ABL90 FLEX e ABL90 FLEX PLUS installati nel Vostro Ospedale, con i numeri di serie indicati di seguito sono potenzialmente interessati:

393-090RxxxxNxxxx

393-092RxxxxNxxxx

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