

Neuilly-Plaisance, le 10 décembre 2020

A l'attention : des Directeurs des Etablissements de Santé
des Correspondants de Réactovigilance
des Responsables de Laboratoire

Avis relatif à la sécurité Urgent :
Heure d'affichage erronée et résultats patients

Chère Cliente, Cher Client,

RADIOMETER s'est aperçu d'un problème potentiel avec les analyseurs AQT90 FLEX à partir du numéro de série 393-838R0564 et les suivants. Le problème concerne l'horloge interne de l'AQT90 FLEX et a un impact sur l'heure affichée à l'écran ainsi que sur l'horodatage des résultats d'ajustement de l'étalonnage, des résultats LQC et des résultats patients (tous les tests), à la fois lorsqu'ils sont affichés sur l'écran de l'analyseur et sur des systèmes externes tels que AQUIRE et SIH / SIL.

Le problème peut se produire lorsque l'alimentation de l'analyseur est brusquement coupée, par exemple en basculant l'interrupteur de l'analyseur sur 0, en retirant la prise murale ou bien lorsqu'une panne de courant se produit. Lorsque l'analyseur est de nouveau sous tension, l'horloge interne peut se comporter comme ci-dessous :

- L'horloge commence à 08h00
- L'horloge fonctionne normalement jusqu'à ce qu'elle atteigne 08:59:59
- L'horloge se réinitialise à 08h00

Une fois que le problème a été déclenché, l'horloge continuera à fonctionner dans une boucle infinie entre 08h00 et 08h59 et la date restera la même.

Cela signifie que tous les échantillons patients analysés après le déclenchement du problème auront un horodatage suggérant qu'ils ont été exécutés entre 08h00 et 08h59 le même jour.

Risque pour le patient

L'erreur décrite présente un faible risque d'engendrer de graves séquelles sur la santé des patients. L'erreur décrite peut, dans le pire des cas, entraîner une augmentation / diminution de la TnI / TnT non détectée car l'intervalle de temps entre deux mesures est trop court et n'est pas reconnu comme tel. Cela peut conduire à un diagnostic tardif voire absent d'un infarctus aigu du myocarde pouvant engendrer des lésions cardiaques permanentes ultérieures. Par conséquent, l'erreur décrite peut entraîner une déficience permanente ou des blessures graves qui nécessiteraient une intervention médicale pour éviter des dommages irréversibles.

Produits concernés

Tous les analyseurs AQT90 FLEX portant le ou les numéros de série indiqués ci-dessous étant installés dans votre établissement sont potentiellement concernés :

393-838RxxxxNxxx

(spécifique pour chaque client concerné – à remplir par la filiale avant la distribution du courrier)

Solution proposée par RADIOMETER

RADIOMETER travaille actuellement pour trouver une solution qui pourra résoudre ce problème. Nous reviendrons vers vous dès que possible.

Actions requises

Sur la base de ce qui précède, RADIOMETER vous demande de bien vouloir vérifier si l'heure affichée sur l'écran de l'analyseur est correcte, puis :

- A. Si l'heure est correcte, effectuez les actions sous « **L'heure est correcte** »
- B. Si l'heure n'est pas correcte, effectuez les actions sous « **L'heure n'est pas correcte** »

L'heure est correcte

Réalisez les actions suivantes :

1. Assurez-vous que l'AQT90 FLEX soit toujours sous tension. Cela peut se vérifier de deux manières:
 - a. Installez un onduleur dédié à l'analyseur
OU
 - b. Demandez à votre service technique de confirmer que le système d'alimentation de secours de votre établissement est capable de fournir une alimentation ininterrompue pour l'analyseur en cas de coupure de courant.
2. Demandez aux utilisateurs de l' AQT90 FLEX de toujours arrêter l'analyseur, si nécessaire, conformément à la procédure du mode d'emploi, comme suit:
Sur l'écran tapez "Menu", puis "Programme Opérateur", et finalement "Arrêt".
N'utilisez pas l'interrupteur pour éteindre l'analyseur.

Veillez noter que :

- Si vous ne pouvez pas garantir une alimentation ininterrompue pour l'analyseur, les opérateurs doivent vérifier que l'heure affichée à l'écran est correcte avant de placer un tube patient dans le site d'introduction.
- Si le courant, par erreur, a été brusquement coupé, l'opérateur doit vérifier que l'heure affichée à l'écran de l'analyseur est correcte avant de mettre un tube dans le site d'introduction.
- Si, à un moment quelconque, l'heure affichée à l'écran est incorrecte, effectuez les actions ci-dessous « L'heure n'est pas correcte »

L'heure est incorrecte

Réalisez les actions suivantes :

1. Cessez d'utiliser l'analyseur pour doser vos échantillons patients jusqu'à ce que votre représentant Radiometer ait réinitialisé l'horloge interne de l'AQT90 FLEX.
2. Signalez l'événement à votre représentant Radiometer qui viendra réinitialiser l'horloge interne de l'analyseur.

Important :

- Une fois que l'heure a été réinitialisée par votre représentant Radiometer, les actions décrites ci-dessus dans le paragraphe « L'heure est correcte » s'appliquent.

Votre aide est précieuse

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de ce système, nous vous invitons à transmettre ce courrier à qui de droit.

Pour toute question concernant cet avis relatif à la sécurité, vous pouvez nous joindre par e-mail à l'adresse suivante : qualite@radiometer.fr.

Restant à votre écoute pour de plus amples informations, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous prions de recevoir, cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

AXUS GRÉGORY
Chef Produit AQT90
RADIOMETER France

MORAINVILLE Jimmy
Service Teams Lead
RADIOMETER France

LAMBING Séverine
Service Teams Lead
RADIOMETER France

Formulaire de réponse

Réf. FAN 915-414

AQT90 FLEX, Heure d'affichage erronée et résultats patients.

J'ai bien reçu le courrier client et confirme que :

L'heure affichée à l'écran était correcte et que nous avons :

1. Veillé à ce que l'analyseur ne perde jamais de puissance en :
 - Installant un onduleur dédié à l'analyseur.
OU
 - Confirmant que le système d'alimentation de secours de votre établissement est capable de fournir une alimentation ininterrompue à l'analyseur en cas de coupure de courant.
2. Demandé aux opérateurs manipulant l'analyseur AQT90 FLEX de toujours arrêter l'analyseur, si nécessaire, conformément à la procédure décrite dans les instructions d'utilisation.

L'heure affichée à l'écran était erronée et que nous avons :

1. Cessé d'utiliser l'analyseur AQT90 FLEX pour les échantillons patients jusqu'à ce que notre représentant Radiometer ait réinitialisé l'horloge interne de l'analyseur.
2. Signalé l'événement à notre représentant Radiometer.

Merci de compléter les renseignements suivants :

Hôpital / Laboratoire

Adresse

Numéro de série

Nom

E-mail

Signature

Date

Merci de retourner ce document
par fax au : **01 43 09 81 41**
ou par e-mail : qualite@radiometer.fr