

Radiometer GmbH · Europark Fichtenhain A4 · 47807 Krefeld

## **An die Betreiber und Verantwortlichen von Radiometer AQT90 FLEX Analysatoren**

Ihre Zeichen / Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

18.06.2021

### **Wichtige Kundeninformation: Uhrzeit wird im Display und im Patientenergebnis nicht korrekt angezeigt**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in diesem Schreiben beziehen wir uns auf frühere Kundenbriefe zum selben Thema (Januar 2021 und Dezember 2020). Zusammengefasst finden Sie die Inhalte der beiden Briefe ab Seite zwei dieses Schreibens.

Wie darin bereits kommuniziert, wurde das Software-Update im Januar 2021 ursprünglich als Übergangslösung für das Problem implementiert.

Das an Ihrem Analysator durchgeführte Software-Update behebt jedoch effizient die im Kundenbrief vom Dezember 2020 beschriebene Herausforderung und räumt das Risiko für den Patienten aus. Daher werden wir das Software-Update als permanente Lösung implementieren und keine weiteren Maßnahmen ergreifen.

#### **Risiko für den Patienten**

Der beschriebene Fehler birgt kein Risiko.

#### **Anwendermaßnahmen**

Sollte der Analysator in den Fehlerstatus (d.h. die Zeit wird zurückgesetzt) einschließlich Fehlermeldung (3264) gehen, setzen Sie Zeit und Datum bitte gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung zurück (s. auch Seite 4 dieses Briefes).

#### **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: [Service@radiometer.de](mailto:Service@radiometer.de). Entstandene Unannehmlichkeiten bitten wir zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Radiometer GmbH  
i.A.

## **Zusammenfassung unserer Kommunikation vom Dezember 2020**

### **Hintergrund**

Unser Schreiben bezog sich auf eine potenzielle Herausforderung an AQT90 FLEX Analysatoren mit Seriennummer 393-838R0564 und aufwärts. Betroffen waren die analysatorinterne Uhr und damit die auf dem Display angezeigte Zeit sowie der Zeitstempel für Kalibrations-, LQC- und Patientenergebnisse (alle Assays), sowohl am Gerät als auch in externen Systemen wie AQUIRE und KIS/LIS. Der Fehler kann auftreten, wenn die Stromversorgung des Analysators abrupt unterbrochen wird, d. h. durch Betätigen des Ein-/Aus-Schalters am Analysator, durch Ziehen des Netzsteckers oder durch einen Stromausfall.

Wenn der Analysator erneut eingeschaltet wird, kann sich die analysatorinterne Uhr wie folgt verhalten:

- Es wird die Uhrzeit 08:00 angezeigt
- Die Uhr läuft normal bis 08:59:59 erreicht wird
- Die Uhr springt zurück auf 08:00 Uhr

Wenn dieser Mechanismus einmal angestoßen wurde, läuft die Uhr in einer Endlosschleife zwischen 08:00 und 08:59, und das Datum bleibt gleich.

*Das bedeutet, dass alle Patientenproben, die währenddessen gemessen werden, einen Zeitstempel mit einer Zeitangabe zwischen 08:00 und 08:59 am aktuellen Tag tragen.*

### **Risiko für den Patienten (vor dem Software-Update)**

Der beschriebene Fehler birgt das geringe Risiko schwerwiegender gesundheitlicher Folgen für den Patienten. Beispielsweise kann dies in einem realistisch vorhersehbaren Worst-Case-Szenario dazu führen, dass eine Zunahme/Abnahme von TnI/TnT nicht erkannt wird, da das Zeitintervall zwischen zwei Messungen zu kurz ist oder diese zwei Messungen nicht als solche erkannt werden. In Folge dessen könnte ein akuter Myokardinfarkt (AMI) nicht erkannt oder stark verzögert erkannt werden, was wiederum zu einem neuen AMI und einer anschließenden dauerhaften Herzschädigung führen könnte. Somit kann der beschriebene Fehler zu einer dauerhaften Beeinträchtigung oder schweren Verletzung führen, die einen medizinischen Eingriff erfordern würde, um eine irreversible Beeinträchtigung oder Schädigung auszuschließen.

## Zusammenfassung unserer Kommunikation vom Januar 2021:

Radiometer hat ein Software-Update als Interimslösung für das ursprüngliche Problem freigegeben. Dies ist als Interimslösung gedacht. Wir haben dieses Software-Update jetzt an Ihrem Gerät installiert.

### **Konsequenzen des Software-Updates**

Die Übergangslösung stellt sicher, dass der Analysator erkennt, wenn ein Problem mit der analysatorinternen Uhr vorliegt.

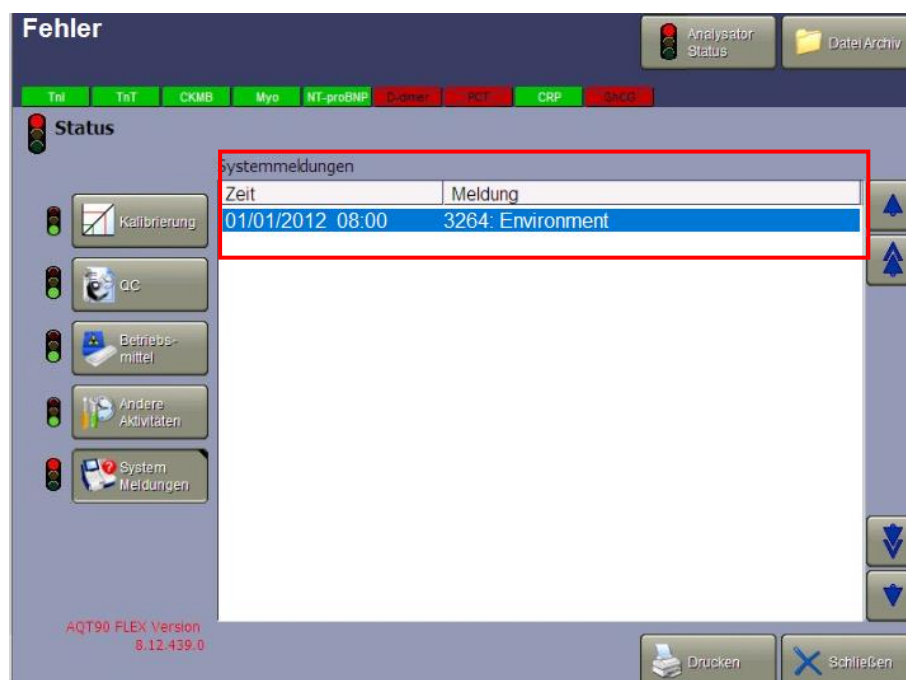
Erkennt der Analysator das Problem, bitte wie folgt vorgehen:

- Nach dem erneuten Einschalten des Analysators sind Datum und Uhrzeit auf den 01.01.2012 00:00 (oder früher) zurücksetzt, und der Analysator zählt von dort aus weiter. Er geht in den Fehlerstatus und zeigt die Meldung 3264.
- Der Anwender muss Datum und Zeit zurücksetzen.

### **Der Fehlerstatus wird am Analysator wie folgt angezeigt:**



Drücken Sie **Analysator Status**, um die Ursache des Fehlerstatus' (zurückgesetzte Zeit) am Analysator sowie die dazugehörige Meldung (3264) einzusehen:



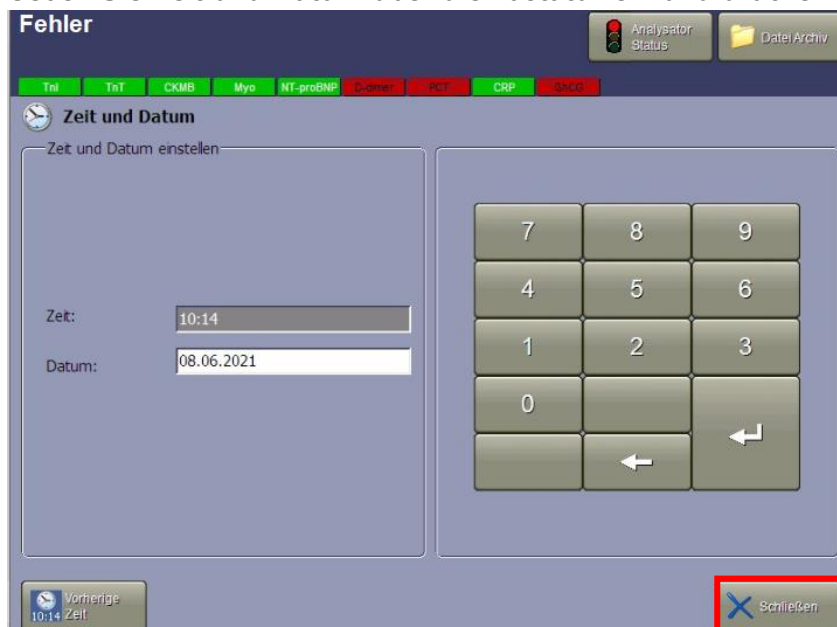
## Wenn der Fehlerstatus aus o.g. Grund aufgerufen wird, setzen Sie bitte Uhrzeit und Datum zurück

Die Uhrzeit kann wie folgt (s. Bedienungsanleitung) zurückgesetzt werden:

1. Ein zum Zurücksetzen von Zeit und Datum berechtigter Anwender meldet sich am Analysator an:
  - a. **Menü** und dann **Anmeldung** drücken.
  - b. Kennwort eingeben und **Enter** drücken.
2. Rufen Sie das Programm Zeit/Datum wie folgt auf:



3. Geben Sie Zeit und Datum über die Tastatur ein und drücken Sie **Schließen**.



Der Analysator zeigt Zeit und Datum nun korrekt an und ist wieder messbereit.