

Neuilly-Plaisance, le 29 Janvier 2021

**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**

*L'ANSM a été informée de cette action*

Chère Cliente, Cher Client,

Il s'agit d'un suivi de la communication précédente, distribuée en décembre 2020. Radiometer a publié une mise à jour du Bios pour les CPU E3800 concerné, considérée comme solution provisoire au problème initial (veuillez consulter "récapitulatif de la communication précédente, diffusée en décembre 2020 », aux pages 4 et 5 de ce courrier). Nous avons maintenant installé la mise à jour du Bios sur votre analyseur.

### **Produits concernés**

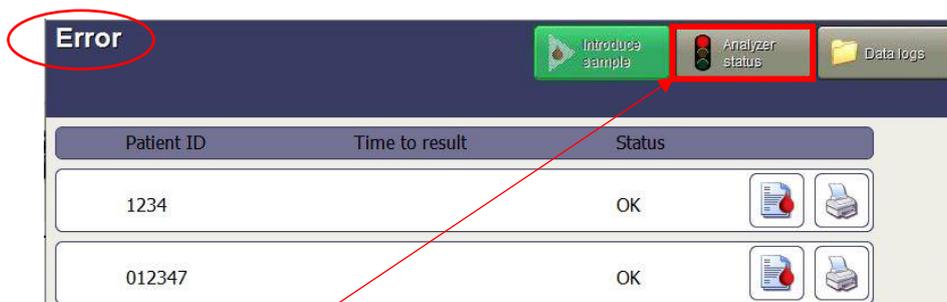
Seuls les analyseurs AQT90 FLEX à partir du numéro de série **393-838R0564 et les suivants**. Les quelques analyseurs concernés ont été identifiés par nos services et les courriers ont été transmis directement aux clients utilisateurs concernés par ces mesures. Aussi, si le numéro de série de votre analyseur est **inférieur au numéro de série 393-838R0564**, votre analyseur n'est donc pas soumis à cet avis de sécurité.

### **Conséquence de la mise à jour du Bios**

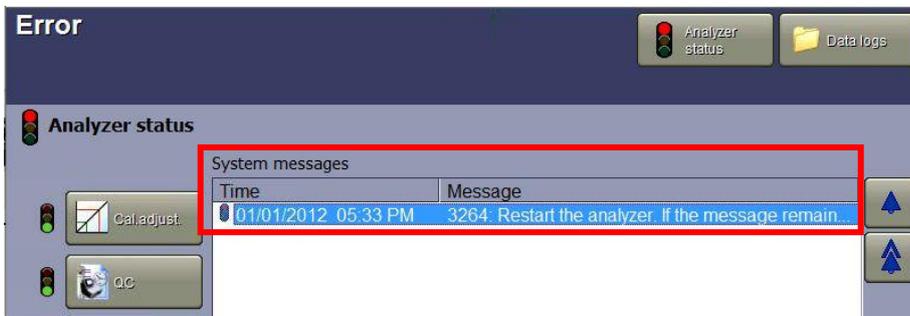
La mise à jour provisoire du Bios garantit que l'analyseur détectera si le problème avec l'horloge interne apparaît. Si tel est le cas :

- L'analyseur signalera la condition à l'opérateur en réinitialisant la date et l'heure au 01.01.2012 00:00 (ou avant) et démarrera de là. Cela amène l'analyseur à entrer en erreur avec le message 3264.
- L'opérateur doit réinitialiser la date et l'heure (voir au verso)

### **Sur l'analyseur l'état d'erreur s'affiche comme suit :**



Appuyer sur **Etat Analyseur** pour afficher la condition qui a amené l'analyseur à entrer dans l'état d'erreur (temps de réinitialisation) et le message correspondant (3264) :



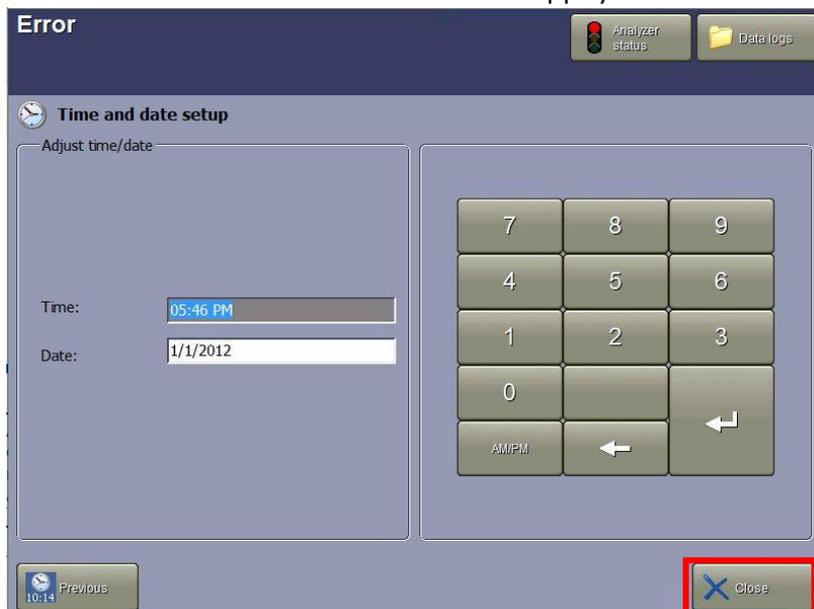
**Si le message d'erreur ci-dessus s'affiche, réinitialisez la date et l'heure**

L'heure peut être réinitialisée selon les instructions ci-dessous :

1. Un opérateur autorisé à paramétrer l'heure et la date doit se connecter sur l'analyseur :
  - a. Sélectionnez la touche **Menu** et après **Accès**.
  - b. Entrez votre mot de passe et appuyez sur **Entrer**.
2. Entrez l'heure et la date comme suit :



3. Saisissez l'heure et la date actuelles et appuyez sur **Fermer**.



L'analyseur affiche dorénavant l'heure et la date correctes et est prêt pour analyse.

### **Solution proposée par RADIOMETER**

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

### **Actions requises**

Les actions mentionnées dans le chapitre ***L'heure est correcte*** dans le courrier « Récapitulatif de la communication précédente, distribuée en décembre 2020 » aux pages 4 et 5 de ce courrier **restent applicables**. En effet, elles réduiront l'occurrence du message 3264 avec la date et l'heure réinitialisées au 01.01.2012 00:00.

### **Votre aide est précieuse**

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de cet analyseur, 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](mailto: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

# Récapitulatif de la communication précédente, distribuée en décembre 2020

## Contexte

La communication fait état 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

Les analyseurs AQT90 FLEX à partir du numéro de série **393-838R0564 et les suivants**.

## 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.

# Formulaire de réponse

**Réf. FAN 915-414 Rev.2**

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

## Produits concernés

Seuls les analyseurs AQT90 FLEX à partir du numéro de série **393-838R0564 et les suivants**. Les quelques analyseurs concernés ont été identifiés par nos services et les courriers ont été transmis directement aux clients utilisateurs concernés par ces mesures. Aussi, si le numéro de série de votre analyseur est **inférieur au numéro de série 393-838R0564**, votre analyseur n'est donc pas soumis à cet avis de sécurité.

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

**Mon (ou mes) analyseur(s) a (ont) été mis à jour :**

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](mailto:qualite@radiometer.fr)

Neuilly-Plaisance, le 29 Janvier 2021

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**

*L'ANSM a été informée de cette action*

Chère Cliente, Cher Client,

Radiometer a identifié un problème avec l'horloge interne de l'analyseur. Le problème peut se produire lorsque l'alimentation est brusquement coupée, par exemple et basculant l'interrupteur derrière l'analyseur ou bien en débranchant la prise murale ou encore lorsqu'une panne de courant survient subitement. Si le problème survient après avoir rallumé l'analyseur, la date et l'heure sont réinitialisées à 00 :00 au 01.01.2012 (où plus tôt) et commencent à fonctionner à partir de là. Cela amène l'analyseur à entrer en erreur avec le message 3264.

### **Produits concernés**

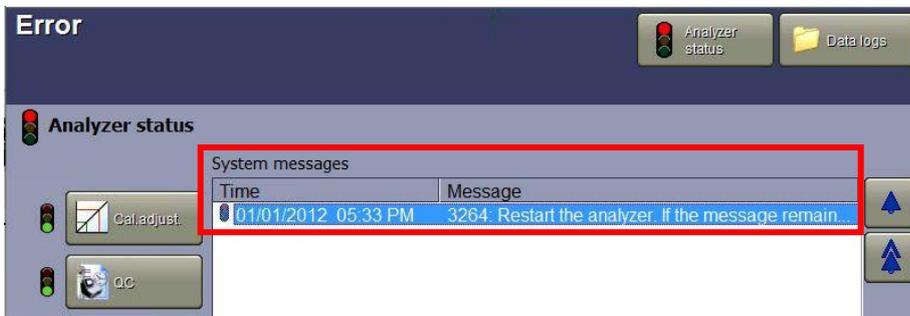
Seuls les analyseurs AQT90 FLEX à partir du numéro de série **393-838R0564 et les suivants**. Les quelques analyseurs concernés ont été identifiés par nos services et les courriers ont été transmis directement aux clients utilisateurs concernés par ces mesures. Aussi, si le numéro de série de votre analyseur est **inférieur au numéro de série 393-838R0564**, votre analyseur n'est donc pas soumis à cet avis de sécurité.

Si le problème se produit, l'opérateur doit réinitialiser la date et l'heure manuellement dans le programme d'installation.

### **Sur l'analyseur l'état d'erreur s'affiche comme suit :**



Appuyer sur **Etat Analyseur** pour afficher la condition qui a amené l'analyseur à entrer dans l'état d'erreur (temps de réinitialisation) et le message correspondant (3264) :



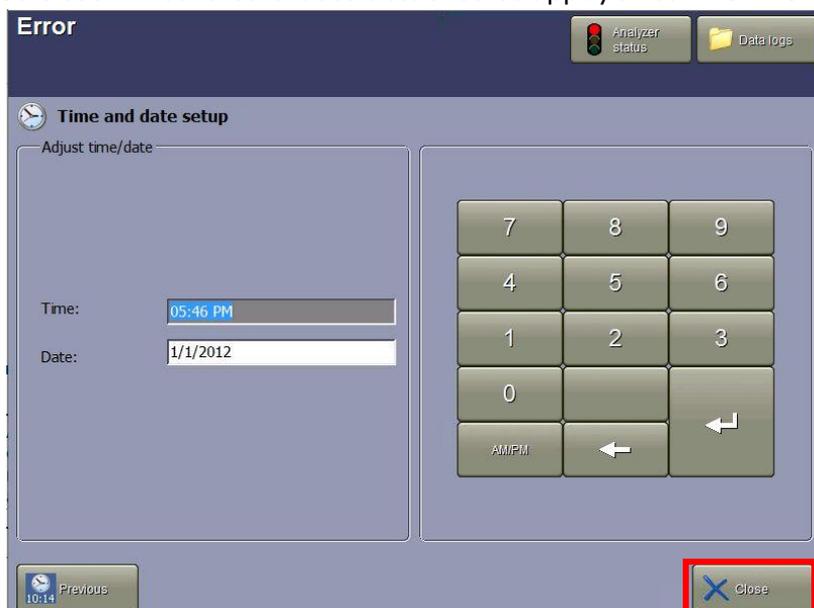
**Si le message d'erreur ci-dessus s'affiche, réinitialisez la date et l'heure**

L'heure peut être réinitialisée selon les instructions ci-dessous :

1. Un opérateur autorisé à paramétrer l'heure et la date doit se connecter sur l'analyseur :
  - a. Sélectionnez la touche **Menu** et après **Accès**.
  - b. Entrez votre mot de passe et appuyez sur **Entrer**.
2. Entrez l'heure et la date comme suit:



3. Saisissez l'heure et la date actuelles et appuyez sur **Fermer**.



L'analyseur affiche dorénavant l'heure et la date correctes et est prêt pour analyse.

## Risque pour le patient

Il n'y a pas de risque associé à ce problème.

Le fait de devoir réinitialiser manuellement l'heure et la date n'est un inconvénient que pour l'opérateur.

## Produits concernés

Les analyseurs AQT90 FLEX à partir du numéro de série **393-838R0564 et les suivants**.

## Actions requises

Sur la base de ce qui précède, Radiometer vous suggère d'effectuer les actions suivantes pour réduire les occurrences de coupure brutale de l'alimentation de l'analyseur, et par conséquent, les occurrences de l'analyseur présentant le message d'erreur 3264 :

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 "Utilitaires", et finalement "Eteindre".  
N'utilisez pas l'interrupteur pour éteindre l'analyseur.

## Solution proposée par RADIOMETER

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

## Votre aide est précieuse

Si vous n'êtes ni le responsable, ni l'utilisateur de cet analyseur, 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](mailto: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 Rev.2**

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

## Produits concernés

Seuls les analyseurs AQT90 FLEX à partir du numéro de série **393-838R0564 et les suivants**. Les quelques analyseurs concernés ont été identifiés par nos services et les courriers ont été transmis directement aux clients utilisateurs concernés par ces mesures. Aussi, si le numéro de série de votre analyseur est **inférieur au numéro de série 393-838R0564**, votre analyseur n'est donc pas soumis à cet avis de sécurité.

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

**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.

**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.**

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](mailto:qualite@radiometer.fr)