

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:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/ROCIA

Juli 2018

Dringende Sicherheitsmeldung: Gefahr der Patientenverwechslung bei ABL800 Analysatoren

Sehr geehrter Kunde

Radiometer hat kürzlich festgestellt, dass bei den Analysatoren der Serie ABL800 die Gefahr von Patientenverwechslungen besteht, wenn die Funktion "Bestätigung Patientenprofil" im Rahmen der Abfrage an AQUIRE, Radiance oder ein HIS/LIS-System aktiviert ist (Standardeinstellung deaktiviert).

Auf Seite 3 dieses Schreibens ist beispielhaft eine Abfolge von Verfahrensschritten beschrieben, die zu einer Patientenverwechslung führen können.

Risiko für den Patienten

Der geschilderte Fehler kann sich potenziell nachteilig auf die Patientenversorgung auswirken, da der Arzt den Patienten aufgrund einer Verwechslung der Patientenkenntung möglicherweise unnötigerweise behandelt bzw. ihm fälschlicherweise die erforderliche Behandlung vorenthält. Im ungünstigsten Fall kann die Abfrage eines kritischen Parameters wie K^+ oder pO_2 aufgrund einer durch eine Falschmessung verursachten, falschen klinischen Diagnose bei einem kritisch kranken Patienten dazu führen, dass diesem eine dringend notwendige Behandlung vorenthalten wird.

Betroffenes Produkt:

Alle Analysatoren der ABL800-Serie mit den Software-Versionsnummern 6.14 bis 6.18.

Was Sie jetzt tun müssen:

1. Falls die Funktion "Bestätigung Patientenprofil" auf Ihrem Analysator deaktiviert ist
 - a. Ihr/e Analysator/en ist/sind von dem in dieser dringenden Kunden-Sicherheitsmeldung beschriebenen Problem nicht betroffen
 - b. Bitte kreuzen Sie GM Nr. 1 auf dem Rückruf-Antwortfaxformular an und senden Sie dieses an Radiometer.

2. Falls die Funktion "Bestätigung Patientenprofil" aktiviert ist, muss eine der folgenden Gegenmassnahmen (GM) ergriffen werden:

- GM #1** Deaktivieren Sie "Bestätigung Patientenprofil" wie folgt:
- a. Melden Sie sich beim Analysator an.

- b. "Menü" -> "Dienste" -> "Konfiguration" -> "System" -> "Kommunikation" -> "Automatische Datenabfrage"
- c. Löschen Sie das Häkchen bei "Abgefragte Daten bestätigen", sofern vorhanden.
- d. Wählen Sie "Schliessen"

Oder

- GM #2** Falls die Deaktivierung der Funktion "Bestätigung Patientenprofil" (GM Nr. 1) z.B. aufgrund interner Verfahren nicht möglich ist, müssen Sie alle Bediener des Analysators/der Analysatoren anweisen, keine neue Probe einzulegen, während das Menü für "Bestätigung Patientenprofil" angezeigt wird.

Bitte füllen Sie das Rückruf-Antwortformular (Fax) auf der letzten Seite dieses Kundeninformationsschreibens aus und senden Sie dieses an Radiometer.

Von Radiometer bereitgestellte Abhilfemassnahme:

Radiometer arbeitet derzeit an einer Software-Überarbeitung zur Lösung dieses Problems. Nach Freigabe der neuen Software-Version wird Sie Ihr Radiometer-Vertreter zwecks Vereinbarung eines Besuchstermins zur Durchführung der Software-Aktualisierung kontaktieren.

Bitte beachten Sie:

Sollten Sie nicht der Endbenutzer des betroffenen Produktes sein, so stellen Sie bitte sicher, dass dieses Schreiben an den Endbenutzer weitergeleitet wird.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Mögliche Abfolge von Verfahrensschritten, die zu einer Patientenverwechslung führen können:

1. Die Funktion „Bestätigung Patientenprofil“ ist aktiviert.
2. Der Bediener betrachtet das Protokoll der Patientenergebnisse für eine Probe, für die keine (oder falsche) demografische(n) Patientendaten (Abbildung 1) vorliegen und wählt Probe Nr. 161 (Abbildung 2). In unserem Beispiel bezeichnen wir diesen Patienten als Patient A.

Abbildung 1:

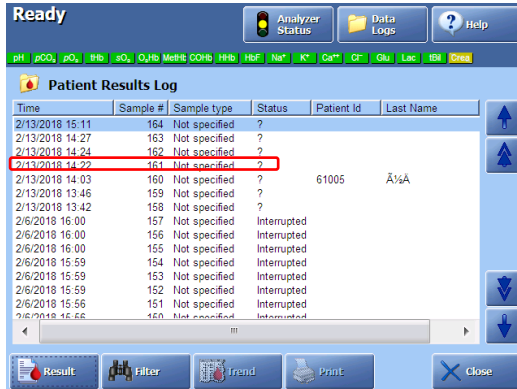
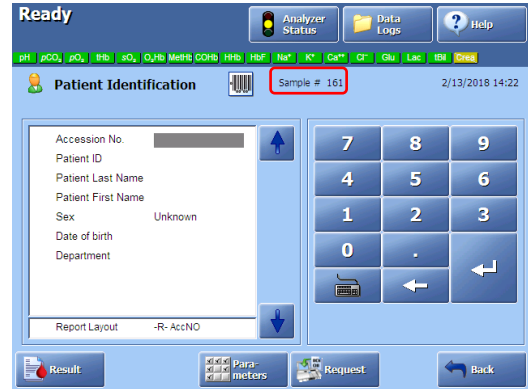
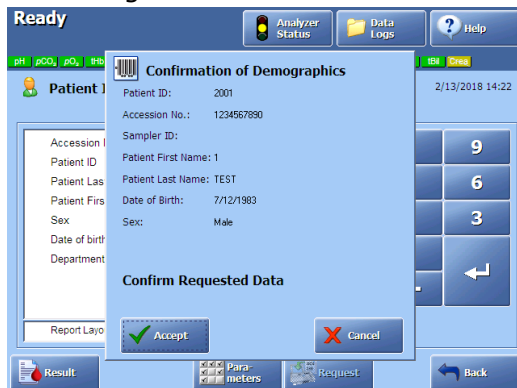


Abbildung 2:



3. Der Bediener startet durch Eingabe einer Zugangsnummer (bzw. Patienten-ID) (z.B. 1234567890) eine Abfrage, die an ein HIS/LIS übermittelt wird. Die Patientendaten für die Zugangsnummer (bzw. Patienten-ID) werden empfangen, worauf sich ein «Bestätigung Patientenprofil» -Fenster öffnet (Abbildung 3).

Abbildung 3:

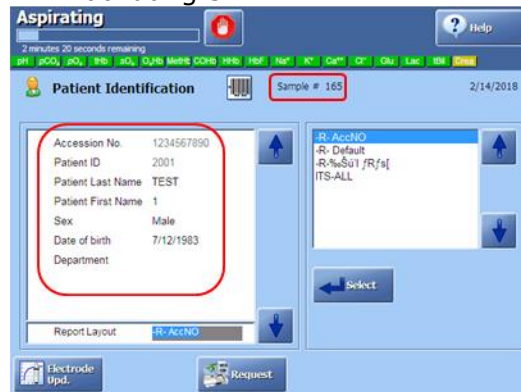


4. Eine neue Probenmessung (von Patient B), im vorliegenden Beispiel Nr. 165, wird gestartet, bevor das Fenster «Bestätigung Patientenprofil» (durch Tastendruck auf „Accept“ oder „Cancel“) für die vorhergehende Probe Nr. 161 geschlossen wurde. Dies führt dazu, dass die demografischen Patientendaten von Probe Nr. 161 auf die Probe Nr. 165 übertragen werden. Das Patienten-ID-Feld für Probe Nr. 165 sollte zu diesem Zeitpunkt leer sein.

Abbildung 4:

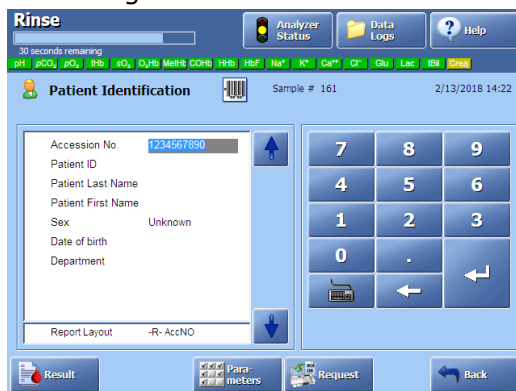


Abbildung 5:



5. Probe Nr. 161 wird lediglich mit der eingegebenen Zugangsnummer gespeichert (Abbildung 6).
6. Probe Nr. 165 wird mit den zu Nr. 161 gehörenden Patientendaten (Abbildung 5 oben) gespeichert.

Abbildung 6:



Demzufolge werden die Ergebnisse für Patient B mit den demografischen Daten von Patient A gespeichert.

Fax-Antwort

Bitte senden an:
Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch

Betrifft
FAN 915-386 Rev2
Gefahr der Patientenverwechslung bei ABL800 Analysatoren

- Ich habe das Kundeninformationsschreiben erhalten und bestätige hiermit, dass folgende Gegenmassnahme (GM) ergriffen wurde:
 - GM Nr. 1: "Bestätigung Patientenprofil" ist auf unseren ABL800 Analysatoren deaktiviert.

Oder

- GM Nr. 2: Alle Bedienpersonen werden angewiesen, während der Verarbeitung der vorhergehenden Ergebnisse KEINE neue Probe einzulegen

Datum:

.....

Spital/Praxis:

.....

Anschrift:

.....

Kontaktperson:

.....

Funktion:

.....

Unterschrift:

.....