

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/GUYBR

September 2019

Dringende Kunden-Sicherheitsmeldung AQUIRE System - Patientenverwechslung

Sehr geehrter Kunde

Hintergrund

Dies ist eine Folgemitteilung zu einer früheren Mitteilung bezüglich eines potenziellen Problems im Zusammenhang mit dem AQUIRE-System, das bei Anschluss an bestimmte *Nicht-Radiometer-Geräte* zu einer Patientenverwechslung führen kann.

Gegenüber der vorherigen Mitteilung konnte Radiometer den Umfang dieser Feldaktion nun wie folgt deutlich eingrenzen:

- Vier der zunächst in der Tabelle unten aufgeführten "Betroffenen Geräte" sind nun doch nicht von diesem Problem betroffen. Sie wurden daher aus der Tabelle gelöscht.
- Im Absatz "Betroffenes Produkt" auf Seite 2 dieses Schreibens stand ursprünglich "Alle AQUIRE Systeme unter Version 2.3.5".

Dies wurde nun in folgendem Wortlaut geändert: "Alle AQUIRE Systeme unter Version 2.3.5, die mit der Abfragefunktion für Patientendaten an/aus HIS/LIS mithilfe von Mirth oder anderen Integrationsmodulen konfiguriert wurden".

Das Problem kann auftreten, wenn eines der in der folgenden Tabelle aufgeführten Geräte an AQUIRE angeschlossen ist.

Betroffene Geräte:

Treiber	Gerät	Abfrage von Patientendaten zum/vom HIS/LIS
IL	GEM 3000	Patienten-ID
IL	GEM Premier 3500	Patienten-ID
Roche	CoaguChek XS Pro/XS Plus System/PROII	Patientenliste nach Abteilung
Roche	Accu-Chek Inform II System	Patientenliste nach Abteilung
Roche	Cobas b 123 POC System	Patienten-ID, Proben ID
Heamonetics	TEG 6s	Patienten-ID
Randox	RandoxImola	Patienten-ID

Voraussetzungen:

- Bei dem Gerät muss es sich um eines der oben aufgeführten Geräte handeln
- Die Abfragefunktion für Patientendaten an/aus HIS/LIS (Patienten-ID oder Patientenliste nach Abteilung) auf dem Gerät wird über AQUIRE verwendet
- Das Gerät trennt die Verbindung unmittelbar nach dem Absenden der Abfrage

Die Patientenverwechslung kann unter folgenden Umständen auftreten:

- Schritt 1: Ein Bediener startet am betroffenen Gerät eine Messung für einen Patienten mit der Patienten-ID xx223 (Patient 223).
- Schritt 2: Der Bediener gibt die Patienten-ID xx223 am betroffenen Gerät ein.
- Schritt 3: Das betroffene Gerät sucht in AQUIRE nach einem Patienten mit der ID xx223.
- Schritt 4: Das betroffene Gerät trennt die Verbindung mit AQUIRE (aus einem beliebigen Grund) unmittelbar nach dem Absenden der Abfrage.
- Schritt 5: AQUIRE verarbeitet die Abfrage und stellt die gewünschten Patientenidentifikationsdaten in den Ausgabepuffer.
- Schritt 6: Das betroffene Gerät verbindet sich wieder mit AQUIRE.
- Schritt 7: Ein Bediener startet am betroffenen Gerät eine Messung für einen anderen Patienten mit der Patienten-ID xx215 (Patient 215).
- Schritt 8: Der Bediener gibt die Patienten-ID xx215 am betroffenen Gerät ein.
- Schritt 9: Das betroffene Gerät sucht in AQUIRE nach einem Patienten mit der ID xx215.
- Schritt 10: AQUIRE antwortet falsch auf die Abfrage für Patient 215, indem es die Patientenidentifikationsdaten für Patient 223 an das betroffene Gerät sendet.
- Schritt 11: Falls das betroffene Gerät die Übereinstimmung zwischen der Abfrage und der Antwort von AQUIRE nicht überprüft, erhält der Bediener die Patientenidentifikationsdaten eines falschen Patienten.

Die oben verwendeten Patienten-ID-Nummern sind nur Beispiele. Ein Problem kann bei allen Patienten-IDs auftreten.

Risiko für den Patienten

Der beschriebene Fehler kann aufgrund der Verwechslung der Patientendaten gelegentlich zu schwerwiegenden gesundheitsschädlichen Folgen für den Patienten führen. Der beschriebene Fehler kann sich in einem Worst-Case-Szenario, in dem ein kritischer Parameter wie K⁺, Glukose oder pO₂ abgefragt wird, auf das Patientenmanagement auswirken, da ein schwerkranker Patient aufgrund einer falschen klinischen Diagnose, die aus dem fehlerhaften Parameter (auf der Basis der fehlerhaften Ergebnisse) abgeleitet wird, eine lebenswichtige Behandlung möglicherweise nicht erhält. Dies kann zu einer dauerhaften Beeinträchtigung oder schweren Verletzung zu führen, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern würde, um irreversible Beeinträchtigungen oder Schäden auszuschließen.

Betroffenes Produkt

Alle AQUIRE Systeme unter Version 2.3.5, die mit der Abfragefunktion für Patientendaten an/aus HIS/LIS mithilfe von Mirth oder anderen Integrationsmodulen konfiguriert wurden

Ihre Massnahmen

Falls Ihr AQUIRE an eines der oben aufgeführten Geräte angeschlossen ist, bitten wir Sie um folgende Massnahmen:

() Führen Sie keine Abfragen gemäss dem oben beschriebenen Szenario mehr durch, bis das AQUIRE System von Radiometer korrigiert wurde.

() Füllen Sie das Rückruf-Antwortformular auf der letzten Seite dieses Schreibens aus und senden Sie es an Radiometer.

Von Radiometer bereitgestellte Lösung

Radiometer wird Sie zwecks Vereinbarung eines Besuchstermins bzw. einer Remote-Sitzung kontaktieren. Bei diesem Besuch bzw. dieser Remote-Sitzung wird Radiometer einen Patch auf Ihrem AQUIRE System zur Behebung des Problems der Patientenverwechslung installieren.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung

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

Radiometer entschuldigt sich für allfällige Unannehmlichkeiten, die Ihnen aufgrund dieser Sachlage entstehen könnten.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

Fax-Antwort

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

Betrifft
FAN 915-398 Rev3
AQURE System – Patientenverwechslung

- Ich habe die Kundeninformation erhalten und habe keines der betroffenen Geräte angeschlossen.

- Ich habe die Kundeninformation erhalten und habe die Bediener der aufgelisteten Geräte in meiner Einrichtung angewiesen, ab sofort keine Abfragen gemäss dem oben beschriebenen Szenario mehr durchzuführen, bis das AQURE System von meinem Radiometer-Vertreter korrigiert wurde.

Datum:

.....

Spital/Abteilung:

.....

Anschrift:

.....

Kontaktperson:

.....

Funktion:

.....

Unterschrift:

.....