

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

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**

**Mai 2020**

## **Dringende Kunden-Sicherheitsmeldung Gefahr der Patientenverwechslung bei ABL800 Analysatoren mit FLEXQ Modul**

Sehr geehrter Radiometer-Kunde

### **Hintergrund**

Radiometer hat festgestellt, dass bei ABL800 Analysatoren mit FLEXQ Modul das potenzielle Risiko einer Patientenverwechslung besteht.

Zu der Verwechslung kann es kommen, wenn der Analysator

- eine bestimmte Einstellung aufweist
- und
- eine bestimmte Abfolge von Ereignissen

wie nachfolgend beschrieben eintritt:

### **Einstellung des Analysators:**

- Der Batch-Modus ist nicht aktiviert - daher muss jede Probe verarbeitet werden, bevor die nächste Probe in das FLEXQ eingelegt wird.
- Die Verarbeitung einer Patientenprobe als anonymer Nutzer ist nicht zulässig - daher muss sich der Bediener vor der Verarbeitung einer Patientenprobe am Gerät anmelden.
- Die Abfrage von Patientendemografien ist aktiviert - daher fordert der Analysator nach dem Einlesen des Barcodes auf dem Probennehmer die Patientendemografien bei einem Radiance, AQUIRE oder HIS/LIS System an.

### **Ereignisabfolge:**

Die Verwechslung kann mit der oben beschriebenen Einstellung auftreten, wenn der Bediener nach dem Einlegen des Probennehmers in den FLEXQ vorherige Patientenergebnisse betrachtet, während er auf die Ausgabe der demografischen Patientendaten aus dem angesprochenen System (HIS/LIS, AQUIRE oder Radiance) wartet, und die demografischen Patientendaten nicht ausgegeben werden.

In diesem Fall wird das zuvor betrachtete Patientenergebnis mit den Probenergebnissen und der Probennummer aus der gerade eingelegten Probe überschrieben.

### **Risiko für den Patienten**

Der beschriebene Fehler kann dazu führen, dass fehlerhafte Messergebnisse, die den aktuellen Patienten betreffen, möglicherweise einem anderen Patienten zugeordnet werden. Im ungünstigsten Fall kann die Abfrage eines kritischen Parameters wie K<sup>+</sup> oder pO<sub>2</sub> aufgrund einer auf eine Verwechslung der Ergebnisse zurückzuführenden, falschen klinischen Diagnose bei einem kritisch kranken Patienten dazu führen, dass diesem eine lebenswichtige Behandlung vorenthalten wird.

### **Betroffenes Produkt**

Alle ABL800 Analysatoren mit FLEXQ Modul.

### **Ihre Massnahmen**

Sollte Ihr Analysator die oben beschriebene Einstellung aufweisen, müssen Sie eine der beiden folgenden Abhilfemassnahmen (AM) ergreifen:

AM Nr. 1:

Ändern Sie die Einstellung des Analysators dahingehend, dass

- a) ein Bediener, der eine Messung durchführen darf, keine Datenprotokolle bearbeiten darf
- b) ein Bediener, der Datenprotokolle bearbeiten darf, keine Messungen durchführen darf

Oder

AM Nr. 2:

Weisen Sie alle Bediener an, sich vor dem Einlegen eines Probennehmers in das FLEXQ Modul am Analysator anzumelden, da dadurch der Zugriff auf Datenprotokolle während der Probenverarbeitung verhindert wird

Radiometer bittet Sie freundlich, anschliessend folgende Massnahmen zu ergreifen:

- Füllen Sie das Rückruf-Antwortformular auf der letzten Seite dieses Kundeninformationsschreibens aus.
- Senden Sie innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des Kundeninformationsschreibens eine Kopie des Rückruf-Antwortformulars per E-Mail an Ihren Radiometer-Vertreter.

### **Von Radiometer bereitgestellte Lösung**

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.

### **Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung**

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 Ihrem Radiometer-Händler 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](mailto:info@radiometer.ch)**

**Betrifft**  
**FAN 915-412**  
**Gefahr der Patientenverwechslung bei ABL800 Analysatoren mit FLEXQ Modul**

- ☐ Ich habe die Kunden-Sicherheitsmeldung erhalten und bestätige Folgendes:
  - ☐ Keiner unserer Analysatoren weist die beschriebene Einstellung auf
  - ☐ Wir haben die AM Nr. 1 implementiert; alle Bedienerzugriffsrechte wurden geändert, so dass kein Bediener mehr Proben verarbeiten und gleichzeitig Datenprotokolle bearbeiten darf
  - ☐ Wir haben die AM Nr. 2 implementiert; alle Bediener wurden angewiesen, sich vor dem Einlegen eines Probennehmers in das FLEXQ Modul grundsätzlich am Analysator anzumelden

Bitte beachten Sie, dass Radiometer die für Ihren Analysator beschriebene Lösung unabhängig von den oben gegebenen Antworten bereitstellen wird.

**Datum:**

**Spital / Abteilung:**

**Anschrift:**

**Kontaktperson:**

**Funktion:**

**Unterschrift:**