

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

Oktober 2020

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

Sehr geehrter Radiometer-Kunde

Dies ist eine Folgemaassnahme zu einer früheren Mitteilung, die im Mai 2020 verteilt wurde. Radiometer hat eine neue Software-Version (V6.19 MR1) herausgegeben, um dieses Problem zu beheben. Diese Software wurde jetzt auf Ihrem Analysegerät installiert.

Konsequenz der Installation der Software-Version 6.19 MR1

Sie können nun die Gegenmassnahme (AM Nr. 1 oder AM Nr. 2), die gemäß unserer vorherigen Mitteilung eingeführt wurde, zurücknehmen.

Zusammenfassung der vorherigen Mitteilung, verteilt im Mai 2020:

Hintergrund

Diese Mitteilung bezieht sich auf ein potenzielles Risiko einer Patientenverwechslung bei ABL800-Analysegeräten mit FLEXQ-Mischmodul. Wie bereits erwähnt, kommt es nur dann zu einer Verwechslung, wenn das Analysegerät auf eine bestimmte Art und Weise eingerichtet wurde und eine bestimmte Abfolge von Ereignissen eintritt, wie nachstehend beschrieben:

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⁺ oder pO₂ 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

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.

Für unsere Unterlagen bitten wir Sie, die letzte Seite dieses Briefes auszufüllen, zu unterschreiben und Ihrem Radiometer-Servicetechniker zu übergeben.

Bei Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Radiometer-Händler auf.

Freundliche Grüsse

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard

General Manager

Antwortformular

Betrifft

FAN 915-412 Revision 2

Gefahr der Patientenverwechslung bei ABL800 Analysatoren mit FLEXQ Modul

Ich habe die Kunden-Sicherheitsmeldung erhalten und bestätige Folgendes:

- ☐ Radiometer hat nun die Software-Version 6.19 MR1 auf meinem Analysator installiert.

Datum:

Spital / Abteilung:

Anschrift:

Kontaktperson:

Funktion:

Unterschrift: