

Urgent Field Safety Notice

POC 25-002.A.US.OUS

epoc® Blood Analysis System

Titel

NXS Host – Potenzieller Fehler bei den Patienten-Stammdaten aufgrund eines Verbindungsproblems

Datum

November 2024

Problembeschreibung

Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu einem potenziellen Problem mit den in der Tabelle unten aufgeführten Produkten sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat ein seltenes Szenario bestätigt, wonach beim PPID (Positive Patient Identification) Lookup die Stammdaten eines zuvor analysierten Patienten mit der Kennung des aktuellen Patienten auf der epoc NXS Host-Bildschirmanzeige erscheinen. Das Problem tritt nur dann auf, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Der Kunde verwendet PPID; und
- der Benutzer führt aufeinanderfolgende Patiententests durch (d. h. entfernt eine Testkarte und legt eine neue ein), ohne sich dazwischen abzumelden oder zur Startseite zurückzukehren; und
- die Verbindung zwischen dem epoc NXS Host und dem Data Manager (DM) geht während des PPID Lookup-Prozesses verloren; und
- der Benutzer bestätigt versehentlich die Stammdaten des vorherigen Patienten, die auf dem epoc NXS Host-Bildschirm für den aktuellen Patienten angezeigt werden und fährt mit den Tests fort.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, können die Ergebnisse des aktuellen Patienten mit dem Namen und den Stammdaten des vorherigen Patienten aufgeführt werden. In der Folge könnten Analyten, die per Berechnung aus den Stammdaten des Patienten ermittelt werden, beispielsweise die glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), betroffen sein.

Siemens Healthineers hat zwei Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Problem bestätigt.

Produkt

Produkt	Siemens Material Nummer	Unique Device Identification	Software Version
epoc NXS Host	11413475 (US)	00630414606095	4.14.9
	11413497 (EU)	00630414605760	
	11413498 (JP)	00630414605814	
	11413506 (CA)	00630414605821	
	11413517 (MX)	00630414605838	
	11413518 (ROW)	00630414605678	
	11413583 (CN, KR)	00630414612447	
	11413879 (IN)	00630414631028	

Auswirkung auf die Ergebnisse

Es wurde bestätigt, dass der epoc NXS Host in einem seltenen Anwendungsfall nicht übereinstimmende Patientenkennungen (Name und Geburtsdatum) anzeigt, was nur dann beobachtet wurde, wenn die Verbindung mit dem DM während des PPID Lookup-Prozesses unterbrochen wurde. Dies könnte dazu führen, dass ein Arzt einen Patienten auf der Grundlage der Daten eines anderen Patienten behandelt, wodurch das Risiko von Gesundheitsschäden besteht. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies geschieht, ist sehr gering, aufgrund der für das Eintreten dieser Situation erforderlichen folgenden Ereignisabfolge:

- Keine eindeutige Feststellung der Patientenidentität gemäss den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis und den Angaben im Handbuch zum epoc System mit NXS Host.
- Das seltene Eintreten eines Unterbruchs der DM-Verbindung zu einem bestimmten Zeitpunkt.
- Verzicht auf eine Bestätigung des auffälligen Laborergebnisses vor Einleitung der entsprechenden Behandlung.
- Ärztliches Nichterkennen der Abweichung der früheren Testergebnisse vom klinischen Bild des aktuellen Patienten.
- Das Management aufgrund der Resultate des vorherigen Patienten wäre für den aktuellen Patienten schädlich.

Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung, um eine angemessene Vorgehensweise festzulegen, ggf. auch für den Umgang mit zuvor erzielten Ergebnissen.
- Wenn Sie ein Vertriebsunternehmen sind, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Kunden dieses Schreiben zur Feldkorrekturmassnahme erhalten.
- Um das Problem zu vermeiden, befolgen Sie bitte eine der folgenden Optionen:
 - Option 1: Melden Sie sich nach Abschluss eines Patiententests entweder ab oder kehren Sie zur Startseite zurück, bevor Sie mit dem nächsten Patiententest fortfahren, indem Sie auf die Schaltfläche «Close and Transmit» klicken.
 - Option 2: Bevor Sie mit einem neuen Test beginnen, führen Sie die in Abschnitt 6.19 «Patient ID Lookup» des Handbuchs zum epoc System mit NXS Host beschriebenen Schritte durch und bestätigen Sie die korrekten Stammdaten des Patienten. Es ist wichtig, die Patienten-Stammdaten zu überprüfen, da einige dieser Daten gegebenenfalls für die Berechnung bestimmter Analyten herangezogen werden. Wenn die Stammdaten nicht korrekt sind, löschen Sie die Patienten-ID, geben Sie sie erneut ein und führen Sie dann den PPID Lookup noch einmal durch.
- Bitte füllen Sie das beigegefügte Antwortformular zur Überprüfung der Effektivität der Korrekturmassnahmen aus und senden Sie es an uns zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit dem Handbuch Ihres epoc Systems mit NXS Host auf oder hinterlegen Sie das Schreiben zum Nachschlagen in der Nähe des betroffenen Geräts. Falls Sie ein Vertriebsunternehmen sind, leiten Sie dieses Schreiben bitte an alle Stellen weiter, die diese Produkte möglicherweise bezogen haben.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center.

Lösung

Das Problem wird in der nächsten geplanten Version der epoc NXS Host-Software behoben, die für April 2025 geplant ist.

Epoc ist eine eingetragene Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC HQ
333 Coney Street
Walpole, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA POC 25-002 vom 27.11.2024

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift