

Urgent Field Safety Notice Diamant v3.11

FSCA-identificer: [bug 17345](#)

Text in het Nederlands hieronder

Notice information

Type of action: Notification of Patient Information not correctly displayed in the Diamant User Interface

Date: July 11, 2018

Our Ref: [VIG-12](#)

Affected device: Diamant version 3.11, all revisions. **If you do not use Diamant version 3.11, this message does not apply to you**

Description of the problem:

From Diamant v3.11, in the Diamant Client User Interface, the information displayed in the detail panel does not always have the correct patient selected in the list.

This may result in medical action being taken on incorrect information up to patients receiveing - or NOT receiving - CPR - according to their policy. If unnoticed this may lead to serious patient harm/death. Or the patient may be succesfully resuscitated against his/her will.

No actual occurence of either possibilities has been reported so far.

Strong Advise on action to be taken by the user:

1. Inform staff of this undesired behaviour of the system.
2. Check the correct patient being selected in the detail screen before taking any actions.
3. Restart the client in case of incorrect patient display.
4. Schedule an update as soon as Diasoft releases a new Diamant v3.11. This is to be expected in the coming weeks.

Start of dutch translation

Notificatie informatie

Type waarschuwing: Notificatie van het feit dat de patiëntenlijst niet in sync is met het detail scherm van de Diamant client User Interface

Date: 11 juli 2018

Onze Ref: [VIG-12](#)

Betroffen hulpmiddel: Diamant versie 3.11, alle revisies

Omschrijving van het probleem:

Vanaf Diamant v3.11 kan de patiëntenlijst uit sync zijn met het getoonde detail scherm in Diamant.

Dit kan tot gevolg hebben dat medische acties worden uitgevoerd bij de verkeerde patiënt, inclusief dat een patiënt hierdoor niet gereanimeerd wordt, of juist wel gereanimeerd wordt tegen zijn wil. Als dit niet opgemerkt wordt, zou dit kunnen leiden tot ernstige schade aan gezondheid of zelfs overlijden van de patiënt. Of de patiënt zou tegen zijn wil in succesvol gereanimeerd kunnen worden.

Er zijn geen gevallen gerapporteerd van het voorkomen van een van de bovenstaande scenario's

Sterk advies:

1. Informeer het personeel over dit ongewenste gedrag van het systeem.
2. Check of de juiste patiënt in het detailscherm is geselecteerd alvorens beslissingen te nemen op

grond van de informatie in het detailscherm van de Diamant client PC.

3. Als het probleem zich voordoet kunt u de diamant client herstarten

4. Plan een update naar een nieuwe release van v3.11, deze wordt binnen enkele weken verwacht.

End of dutch translation

Transmission of this Field Safety Notice:

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation. Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. This can be done by checking [bug 17345](#) on our website.

Contact reference person:

Diasoft B.V.

Jan van den Berge

The sender confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency