

---

- **Urgent Field Safety Notice SmartConnector and Diamant v3.8 or v3.9**

FSCA-identifier: [bug 16035](#)

Text in het Nederlands hieronder

---

Type of action: Notification of Resuscitation Policy not timely updated on the SmartConnector User Interface

Date: September 23, 2016

Our Ref: [VIG-6](#)

Affected device: SmartConnector, used in combination with Diamant version 3.8 or 3.9, all revisions. **If you do not use a SmartConnector at a dialysis station, this message does not apply to you**

Description of the problem:

From Diamant v3.8, the resuscitation policy as displayed on the SmartConnector can be out-of-date in case it was changed whilst the patient had already been selected by entering his key on a SmartConnector. Re-entering the key will not resolve the problem.

This may result in patients receiving - or NOT receiving - CPR - according to their policy. If unnoticed this may lead to serious patient harm/death. Or the patient may be successfully resuscitated against his/her will.

No actual occurrence 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 resuscitation policy always on a Diamant Client (PC), by opening the latest Medical Patient Record where resuscitation policy is maintained.

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 16035 on our website.

Start of dutch translation

Type waarschuwing: Notificatie van het feit dat reanimatie beleid niet tijdig bijgewerkt wordt op de SmartConnector User Interface

Date: September 23, 2016

Onze Ref: [VIG-6](#)

Betroffen hulpmiddel: SmartConnector, in combinatie met Diamant versie 3.8 or 3.9, alle revisies

Omschrijving van het probleem:

Vanaf Diamant v3.8 wordt het reanimatiebeleid op de SmartConnector getoond. Dit kan achterhaald zijn indien het werd gewijzigd nadat de patient op de SmartConnector is aangemeld met zijn datasleutel/kaart. Het opnieuw insteken van de sleutel/kaart heft het probleem niet op.

Gevolg zou kunnen zijn dat een patient 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 patient. Of de patient zou tegen zijn wil in succesvol gereanimeerd kunnen worden.

Er zijn geen gevallen gerapporteerd van het voorkomen van een van de 2 bovenstaande scenario's

Sterk advies:

1. Informeer het personeel over dit ongewenste gedrag van het systeem.
2. Check het reanimatiebeleid van de patient door gebruik te maken van de Diamant client PC, door het openen van de laatst ingevoerde Medische

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 16035 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