

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 Alle Versionen des ABL80 Analysators, Gefahr der Patientenverwechslung

Sehr geehrter Radiometer-Kunde

Hintergrund

Radiometer hat festgestellt, dass der interne Barcode-Scanner, der in allen Versionen des ABL80 Analysators verbaut ist, die Inhalte eines zur Eingabe der Patienten-ID oder der Auftragsnummer lokal ausgedruckten Barcode-Etiketts in den Analysator im Zusammenhang mit einer Probenmessung möglicherweise fehlinterpretiert.

Dieses Problem bezieht sich nur auf Barcode-Typen ohne Prüfziffer.

Anhand einer Prüfziffer kann der Barcode-Scanner die gescannten Daten validieren und somit erfassen, ob der Barcode fehlinterpretiert wurde und solche Daten dementsprechend ablehnen.

Bei Barcodes ohne Prüfziffer können folgende Faktoren die Gefahr einer Fehlinterpretation zusätzlich erhöhen:

- schlechte Papierqualität
- schlechte Druckqualität
- unsachgemässer Umgang mit dem Barcode (z.B. gefalteter oder mit Flüssigkeit in Kontakt gekommener Barcode).

Radiometer verwendet nur Barcodes mit Prüfziffer bei der Herstellung von Barcode-Etiketten, die beispielsweise zur Identifizierung von Probennehmern eingesetzt werden.

Risiko für den Patienten

Die Fehlinterpretation eines Barcodes, einschliesslich beispielsweise der Patienten-ID oder der Auftragsnummer, kann zu folgenden Gefahrensituationen führen:

1. Patientenverwechslung
2. Probenverlust und infolgedessen eine verzögerte medizinische Behandlung

Betroffenes Produkt

Alle Versionen des ABL80 Analysators.

Ihre Massnahmen

Radiometer bittet Sie freundlich, folgende Massnahmen zu ergreifen:

- Überprüfen Sie, ob Ihre Einrichtung Barcode-Typen ohne Prüfziffer, einschliesslich z.B. Patienten-ID oder Auftragsnummer, zum Einlesen am ABL80 verwendet.
 1. Falls Sie Barcode-Typen **ohne** Prüfziffer verwenden, empfiehlt Ihnen Radiometer eine der beiden folgenden Lösungen:
 - Aktivieren Sie die Prüfziffer auf dem momentan verwendeten Barcode-Typ, oder
 - Ändern Sie den Barcode-Typ in einen mit Prüfziffer, da der Barcode-Scanner die eingelesenen Daten dann validieren und somit erkennen kann, ob der Barcode fehlinterpretiert wurde und solche Daten dementsprechend ablehnen.
 2. Falls Sie Barcode-Typen **mit** Prüfziffer verwenden, validiert der Barcode-Scanner bereits die gescannten Daten und erkennt somit, ob der Barcode fehlinterpretiert wurde; er lehnt solche Daten dementsprechend ab. Daher ist keine kurzfristige Massnahme erforderlich.
 3. Falls Sie keine vor Ort erzeugten Barcodes zum Einlesen am ABL80 verwenden, ist keine kurzfristige Massnahme erforderlich.
- Bitte füllen Sie das Rückruf-Antwortformular auf der letzten Seite dieses Schreibens aus und senden Sie dieses innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt dieses Schreibens an Ihren Radiometer-Händler.

Von Radiometer bereitgestellte Lösung

Radiometer wird unabhängig von dem von Ihnen verwendeten bzw. den überhaupt nicht verwendeten Barcode-Typen folgende Lösung für Ihren Analysator bereitstellen:

Die geplante Lösung sieht vor, dass die Analysesoftware beim Einlesen des Barcodes mehrere Scans durchführt (anstelle eines nur einmaligen Scans). Weiterhin müssen die bei diesen Mehrfach-Scans eingelesenen Daten identisch sein.

Bei Barcode-Typen ohne Prüfziffer kann diese Änderung das oben erwähnte Risiko einer Fehlinterpretation erheblich verringern.

Die Implementierung der oben beschriebenen Änderung macht eine Aktualisierung (Update) der Analysator-Software erforderlich. Radiometer plant derzeit ein Software-Update zur Behebung dieses Problems und wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald eine neue Software-Version veröffentlicht 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.

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

Betrifft
FAN 915-411
Gefahr der Patientenverwechslung bei ABL80 Analysatoren

- Ich habe die Kunden-Sicherheitsmeldung erhalten und bestätige Folgendes:
 - Wir verwenden einen Barcode-Typ **ohne** Prüfziffer. Zusätzlich:
 - Wir bestätigen, dass wir die Radiometer-Empfehlung zur Kenntnis genommen haben, entweder die Prüfziffer auf dem derzeit verwendeten Barcode-Typ zu aktivieren oder neu einen Barcode-Typ mit Prüfziffer zu verwenden; wir können diese Empfehlungen derzeit jedoch nicht umsetzen.
 - Wir werden entweder die Prüfziffer auf dem derzeit verwendeten Barcode-Typ aktivieren oder neu einen Barcode-Typ mit Prüfziffer verwenden.
 - Wir verwenden Barcode-Typen **mit** Prüfziffer. Daher werden keine kurzfristigen Aktionen durchgeführt.
 - Wir verwenden keine Barcodes, die in den ABL80 eingelesen werden sollen. Daher werden keine kurzfristigen Aktionen durchgeführt.

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:
