



15 października 2019

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nieprawidłowość oprogramowania analizatorów ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max w przypadku oznakowania próbek tym samym numerem identyfikacyjnym

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka została wydana w ramach działań korygujących i ma na celu poinformowanie o nieprawidłowości oprogramowania w analizatorach ORTHO VISION i ORTHO VISION Max z wersją oprogramowania 5.12.4 lub starszą.

Nazwa produktu	Kod produktu	Unikalny identyfikator produktu	Wersja oprogramowania
Kasety ORTHO BioVue® w analizatorach ORTHO VISION®	6904579	10758750012831	5.12.4 lub starsza
Kasety ORTHO BioVue® w analizatorach ORTHO VISION® Max	6904578	10758750012848	

W przypadku umieszczenia w analizatorze co najmniej dwóch próbek o takim samym numerze identyfikacyjnym/kodzie kreskowym, analizator wyświetli komunikat błędu Apsw81 (*"Powtórzony numer identyfikacyjny próbki"*). Może wtedy dojść do niezaplanowanego oznaczenia jednej z tych próbek. Komunikat błędu przypisany do kodu Apsw81 jest następujący:

"Powtórzony numer identyfikacyjny próbki ({{Kod kreskowy próbki}}). Próbka nie zostanie oznaczona."*

*W nawiasach podany będzie powtórzony numer identyfikacyjny.

Niezaplanowane wykonanie oznaczenia powoduje ryzyko błędnego przypisania wyników do pacjenta.

Dotychczas firma Ortho nie otrzymała zgłoszeń dotyczących błędnie wydanych wyników na skutek wystąpienia powyższej nieprawidłowości.

Opis nieprawidłowości

Po umieszczeniu w analizatorze co najmniej dwóch próbek o tym samym numerze identyfikacyjnym/kodzie kreskowym, analizator może oznaczyć jedną z nich, uniemożliwiając oznaczenie pozostałych. W przypadku umieszczenia w analizatorze kilku próbek o takim samym numerze identyfikacyjnym/kodzie kreskowym, dla każdej z tych próbek wyświetli się kod błędu APSW81. Zgodnie z instrukcją na ekranie analizatora użytkownik powinien *"Usunąć z analizatora wszystkie próbki oznaczone tym samym numerem identyfikacyjnym i sprawdzić integralność numerów identyfikacyjnych próbek"*.

Wpływ na wyniki

W przypadku, gdy w analizatorze zostaną umieszczone co najmniej dwie próbki o tym samym numerze identyfikacyjnym/kodzie kreskowym, pochodzące od różnych pacjentów, może dojść do sytuacji, w której system oznaczy jedną z tych próbek, co może spowodować wydanie nieprawidłowych wyników.

Jeżeli, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, każda z próbek posiada niepowtarzalny numer identyfikacyjny/kod kreskowy, nie zachodzi ryzyko błędnego przypisania wyników do pacjenta na skutek powyższej nieprawidłowości oprogramowania.

Z uwagi na fakt, że zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, nadanie tego samego numeru identyfikacyjnego próbkom pochodzącym od różnych pacjentów jest mało prawdopodobne, nie ma konieczności sprawdzania wyników oznaczeń wykonanych w przeszłości. Wszelkie wątpliwości związane z dotychczas wydanymi wynikami należy omówić z kierownikiem laboratorium, w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.

Skrócona instrukcja obsługi ORTHO VISION/VISION Max

Zgodnie z rozdziałem instrukcji dotyczącym ograniczeń/testów:

“Jeśli to konieczne, identyfikator próbki/kod kreskowy może być użyty ponownie wyłącznie w przypadku zarchiwizowania wyników poprzedniej próbki oznaczonej tym numerem”

Personel laboratorium powinien również postępować zgodnie z praktyką bezpieczeństwa banków krwi i unikać błędnego oznakowywania próbek. Należy wykorzystywać wyłącznie niepowtarzalne numery identyfikacyjne/kody kreskowe.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- **Do czasu udostępnienia poprawionej wersji oprogramowania, dopuszcza się oznaczanie próbek w analizatorach ORTHO VISION i/lub ORTHO VISION Max.**
- Nie należy oznaczać więcej niż jednej próbki takim samym numerem identyfikacyjnym/kodem kreskowym, zgodnie z informacjami podanymi w skróconej instrukcji obsługi.
- Należy przestrzegać standardowego postępowania w bankach krwi, które zazwyczaj obejmuje czynności mające na celu zapobieganie nieprawidłowemu oznakowaniu próbek oraz wdrożyć procedury pozwalające wykrywać i odrzucać błędnie oznakowane próbki.
- W przypadku wystąpienia kodu błędu Apsw81 należy postępować zgodnie z instrukcją wyświetloną na ekranie analizatora, usunąć z aparatu wszystkie próbki o tym samym numerze identyfikacyjnym i sprawdzić integralność numerów identyfikacyjnych/kodów kreskowych próbek.
- **Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania informacji i odesłanie go do dnia 23 października 2019.**

Rozwiązanie

Nieprawidłowość zostanie rozwiązana w przyszłych wersjach oprogramowania.

Kontakt

Przepraszamy za ewentualne niedogodności. Wszelkie pytania prosimy kierować do Działu Wsparcia Technicznego DiaSorin Poland sp. o.o. pod numer telefonu +48 22 223 62 65.