



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

29.04.2022

Możliwość błędnego powiązania wyników testu z powodu niewłaściwego użycia funkcji przypisania do pozycji (Assign to Position) w analizatorach ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max

Szanowni Państwo,

niniejsze powiadomienie zawiera ważne informacje dla użytkowników analizatorów ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max dotyczące znaczenia ręcznego wprowadzenia numeru identyfikacyjnego próbki (sample ID) do lokalizacji w statywie, a jednoczesnego fizycznego umieszczenia innej próbki w przypisanej pozycji.

Dotyczy produktów	Kod produktu (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu)
Analizator ORTHO VISION® (BioVue) Software Version 5.13.4 i niższe	6904579 (10758750012 831)
Analizator ORTHO VISION® Max (BioVue) Software Version 5.13.4 i niższe	6904578 (10758750012 848)

Podsumowanie

Firma Ortho Clinical Diagnostics otrzymała zawiadomienie informujące o uzyskiwaniu nieoczekiwanych wyników na analizatorze ORTHO VISION. Po dalszym dochodzeniu firma Ortho potwierdziła, że nieprawidłowe wykorzystanie funkcji: przypisz do pozycji (Assign to Position) poprzez fizyczne umieszczenie próbki (próbek) w innej lokalizacji niż została wpisana ręcznie spowodowało błędną identyfikację próbki. Po ręcznym przypisaniu numeru identyfikacyjnego próbki (Sample ID) do lokalizacji w rotorze SRDR (Sample Reagent Dilution Rotor - rotor rozcieńczenia próbki odczynnika), identyfikator ten jest powiązany z przypisaną pozycją. Chociaż kamera SRDR próbuje ponownie odczytać próbkę:

1. Jeśli kod kreskowy nie jest obecny lub jest nieczytelny, to nie zostanie odczytany.
2. Jeśli pojawi się inny lub błędny kod kreskowy, który nie pasuje do ręcznie wpisanego identyfikatora próbki (sample ID) w tym miejscu, oprogramowanie VISION odczyta go, ale zignoruje odczyt dokonany przez skaner laserowy i użyje ręcznie przypisanego kodu kreskowego. Zastosowanie mają następujące scenariusze:
 - a. Fizyczne umieszczenie zaprogramowanej próbki w innym miejscu analizatora niż pozycja zaprogramowana i zamierzona przez użytkownika.
 - b. Fizyczne umieszczenie próbki innej niż zamierzona w zaprogramowanej lokalizacji analizatora.



Przypisz do pozycji (Assign to Position) to funkcja używana, gdy próbka nie jest oznaczona kodem kreskowym lub ma nieczytelny kod kreskowy. Ręczne wprowadzenie identyfikatora próbki (Sample ID) i przypisanie próbki do pozycji w analizatorze można wykonać za pomocą ręcznego skanera kodów kreskowych lub całkowicie manualnie wprowadzając numer identyfikacyjny próbki (Sample ID) za pomocą klawiatury ekranowej lub zewnętrznej.

Obecnie analizator ORTHO VISION nie przeprowadza weryfikacji identyfikatora próbki, który został wprowadzony za pomocą funkcji "Assign to Position", chociaż w przewodniku referencyjnym VISION znajduje się następujące stwierdzenie: „Kod kreskowy jest następnie weryfikowany przez system” (The barcode is then validated by the system). To stwierdzenie może wywołać zamieszanie.

Uwaga: Poniższe ostrzeżenie o niebezpieczeństwie można znaleźć w Przewodniku po procedurach samoobsługi klienta: ORTHO VISION Self-Service Customer Procedures Guide* w części Ładowanie próbek bez kodów kreskowych (Loading Samples Without Barcodes):

*“**NIEBEZPIECZEŃSTWO:** Niekompatybilność próbek, odczynników lub rozcieńczalników może skutkować nieprawidłowymi wynikami. Wyjmij odpowiedni statyw ze stacji ładowania. W razie potrzeby wprowadź identyfikator próbki (Sample ID), identyfikator odczynnika (reagent ID) lub identyfikator rozcieńczalnika (diluent ID) w odpowiednich polach na ekranie. Przed rozpoczęciem badania próbki należy sprawdzić w diagramie na ekranie oprogramowania czy wszystkie pozycje próbki, odczynnika lub rozcieńczalnika są prawidłowe.”*

Wpływ na wyniki

Jeśli użytkownik użyje funkcji „Assign to Position” i fizycznie umieści inną próbkę w zdefiniowanej ręcznie pozycji, wynik testu zostanie błędnie skojarzony z identyfikatorem, który został wpisany ręcznie.

Tej błędnej identyfikacji można zapobiec, jeśli próbka pacjenta/dawcy zostanie fizycznie umieszczona w pozycji statywu, która jest zgodna z tym, co początkowo wyświetla oprogramowanie podczas korzystania z funkcji „Assign to Position”.

Oprogramowanie VISION ani żadne raporty wyników nie wyświetlają próbek, które zostały przetestowane przy użyciu funkcji „Assign to Position”. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące poprzednich wyników, skonsultuj się z dyrektorem medycznym laboratorium, aby ustalić właściwy sposób postępowania.

Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych szkód dla pacjenta związanych z tym błędem.

Rozwiązanie

Biuletyn Techniczny zawierający treść niniejszego powiadomienia zostanie wydany w późniejszym terminie. Ortho zapewni środki zaradcze dla tego błędu w nadchodzącej aktualizacji oprogramowania.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

WYMAGANE DZIAŁANIA

- W przypadku korzystania z funkcji „Assign to Position” aby upewnić się, że próbka zostanie dodana do zamierzonej pozycji w statywie, należy zapoznać się i przestrzegać procedury ładowania próbek bez kodu kreskowego (Loading Samples without Barcode Section) (*J55660 VISION Max/ J55658 VISION) podanej w przewodniku po procedurach samoobsługowych dla klienta: „ORTHO VISION Self-Service Customer Procedures Guide”.
- Prosimy wypełnić załączony formularz Potwierdzenia otrzymania najpóźniej do dnia **20.05.2022**
- Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, których ona dotyczy.

Kontakt

Przepraszamy za niedogodności, które mogą dotknąć Państwa laboratorium. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego DiaSorin pod numerem telefonu +48 22 223 62 65 lub mailem service_pl@pl.diasorin.com.

Z poważaniem

Piotr Ledwoń
Specjalista ds. Produktu
DiaSorin Poland sp. z o.o

Załącznik: Formularz potwierdzenia otrzymania powiadomienia

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Możliwość błędnego powiązania wyników testu z powodu niewłaściwego użycia funkcji przypisania do pozycji (Assign to Position) w analizatorach ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza **faksem lub zeskanowanie do piku PDF** i wystanie email'em w celu uzupełnienia naszej dokumentacji nie później niż:

20.05.2022

Prześłać do: **Edyta Dąbrowska**
Adres e-mail: regulatory_pl@pl.diasorin.com

Faks: **22 223 62 61**

Prośba o weryfikację

Potwierdzam poniższe dane kontaktowe, żadne zmiany nie są wymagane

Prosimy o wypełnienie poniższej sekcji jeśli jakiegokolwiek informacje uległy zmianie

Instytucja: _____ Nr klienta (UCN): _____
Kontakt: _____
Adres: _____
Miasto: _____ Województwo: _____
Kod pocztowy: _____ Telefon: _____
e-mail: _____ Faks: _____

Instytucja: _____
Kontakt: _____
Adres: _____
Miasto: _____ Województwo: _____
Kod pocztowy: _____ Telefon: _____
e-mail: _____ Faks: _____

ID zawartości:

Prosimy potwierdzić

Otrzymałam/am/em Notatkę bezpieczeństwa dotyczącą niewłaściwego użycia funkcji przypisania do pozycji (Assign to Position) w analizatorach ORTHO VISION® i ORTHO VISION® Max. (Ref.CL2022-099a_EU)

Rozumiem, że korzystając z funkcji: przypisz do (Assign To Position), muszę zapoznać się i stosować do procedury ładowania próbek bez kodu kreskowego (Loading Samples without Barcode Section) (J55660 VISION Max/ J55658 VISION) podanej w przewodniku po procedurach samoobsługi klienta: „ORTHO VISION Self-Service Customer Procedures Guide”.

Imię i nazwisko drukowane literami: _____

Numer telefonu: _____ Data: _____

Uwagi:

Podpis:

Wymagany
Podpis
potwierdza otrzymanie
i zrozumienie
powiadomienia.