

Warszawa, 16.11.2015

Nasz znak: FSCA 2695

WAŻNE:

**INFORMACJA O KONIECZNOŚCI PILNEGO
WPROWADZENIA ZMIAN W PRODUKCIE**

MYLA – Wszystkie wersje oprogramowania

Szanowni Państwo,

Informacja ta jest przeznaczona dla użytkowników systemu MYLA z podłączonymi systemami VITEK®2 oraz LIS (Laboratoryjny System Informatyczny).

Opis sytuacji:

W określonych warunkach oprogramowanie MYLA®, kiedy podłączone jest do systemu VITEK® 2 oraz do systemu LIS pozwalającego na wielokrotne użycie numeru ID próbki, może powodować nieprawidłowe powiązanie wyniku z aparatu VITEK® 2 z danymi pacjenta i przesłanie takiego rezultatu do LIS.

UWAGA: MYLA® umożliwia ponowne użycie już raz użytego numeru ID próbki i / lub pacjenta w celu dostosowania funkcjonalności MYLA® do potrzeb LIS.

W ramach tej funkcji identyfikator ID (próbki lub pacjenta) jest aktywny w MYLA® przez określony czas, domyślnie 28 dni. Jednakże, może być skonfigurowany przez użytkownika na inną wartość.

W okresie, kiedy próbka dla danego ID pacjenta jest "aktywna", wszelkie wyniki związane z ID próbki otrzymane przez MYLA®, są porównywane, aby znaleźć aktywny ID próbki i połączyć wynik ze zleceniem badania (patrz rysunek poniżej: prawidłowy przepływ danych)

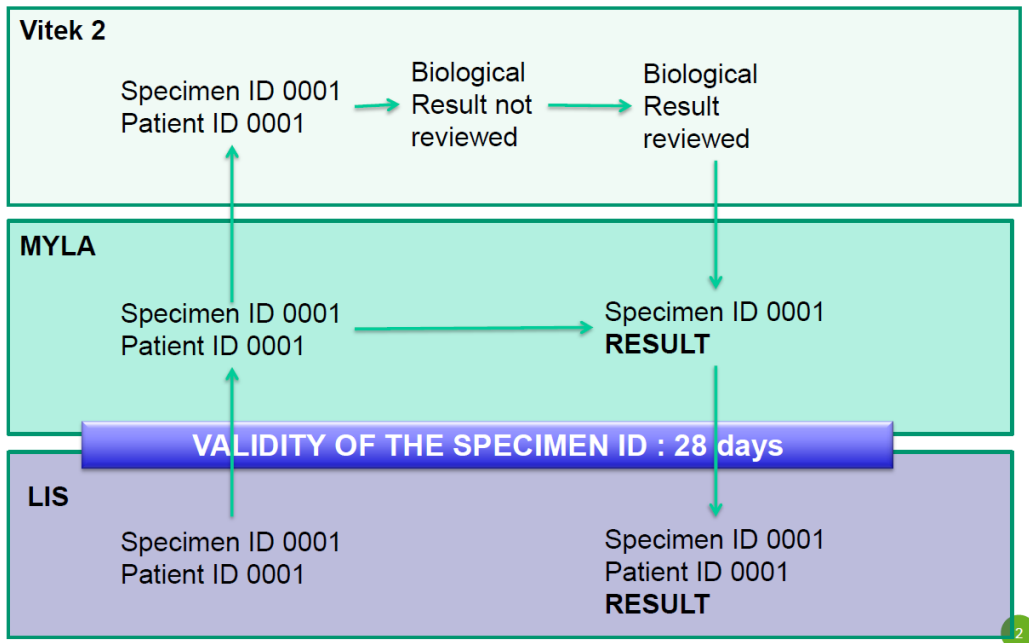
UWAGA: Zlecenia przychodzące z LIS zawierają ID próbki, ID pacjenta oraz inne dane demograficzne.

Jeśli nie zostanie znalezione aktywne ID próbki, MYLA® kwalifikuje taki wynik jako "osierocony" i wysyła go do LIS bez ID pacjenta. Jednocześnie taki "osierocony" wynik jest przechowywany w MYLA® oczekując na zlecenie badania z LIS zawierające ten "nieznany" ID próbki (patrz rysunek poniżej: prawidłowy przepływ danych dla wyniku 'osieroconego').

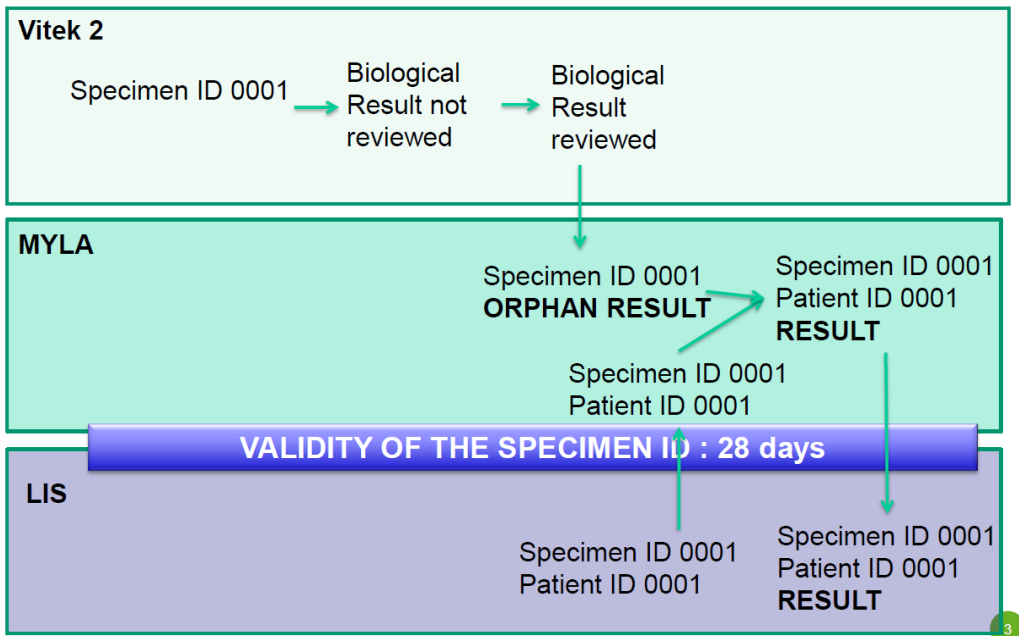
MYLA® umożliwia zarządzanie wynikami otrzymywanymi z podłączonych analizatorów jeszcze przed otrzymaniem korespondujących z nimi zleceń badań z LIS (np. w nagłych przypadkach w nocy).

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

Prawidłowy przepływ danych:



Prawidłowy przepływ danych dla wyniku 'osieroconego' (próbka nieprzypisana do pacjenta):

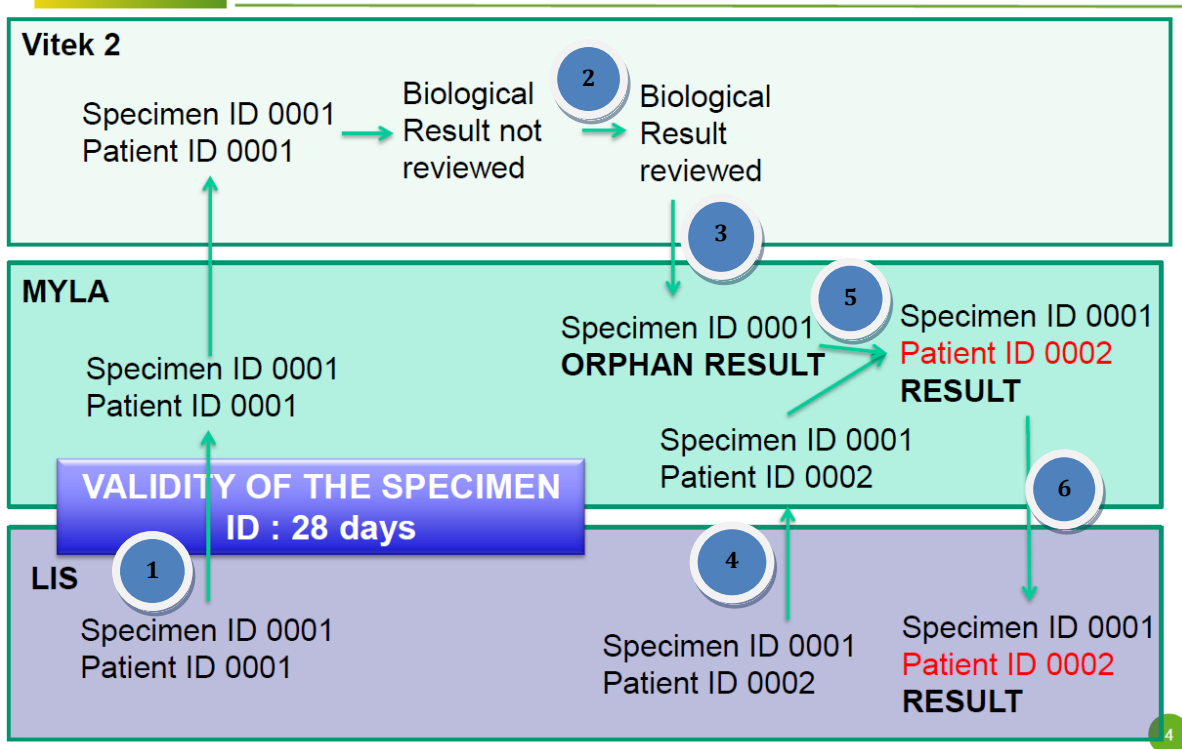


Reasumując:

Za każdym razem MYLA® zarządza numerami ID pacjenta / próbki sprawdzając, czy ID pacjenta lub próbki jest znane i aktywne w systemie MYLA®.

- Jeżeli jest znane i aktywne, MYLA® połączy ID pacjenta lub próbki z istniejącym wynikiem (patrz: prawidłowy przepływ danych)
- Jeżeli jest znane, ale nie jest aktywne, MYLA® utworzy nowy rekord z ID pacjenta lub próbki aktywny w określonym czasie (patrz: prawidłowy przepływ danych dla wyniku 'osieroconego')
- Jeżeli jest nieznane, MYLA® utworzy rekord z ID pacjenta lub próbki aktywny w określonym czasie (patrz: prawidłowy przepływ danych dla wyniku 'osieroconego')

Anomalie przepływu danych:



1. LIS wysłał zlecenie badania dla pacjenta ID 0001 z próbką ID 0001 do MYLA®, a MYLA® przesłała zlecenie dla pacjenta ID 0001 z próbką ID 0001 do systemu VITEK® 2.
2. VITEK® 2 wykonał test, ale wynik pozostał w stanie oczekiwania (status „do przeglądu”).
- 3.. Po upływie okresu czasu, określonego w MYLA® przez “Patient/Specimen Reuse Time”, wynik oczekujący zostaje zaakceptowany i przesłany do MYLA®. MYLA® przesyła wynik do LIS. Ponieważ nie ma już aktywnego zlecenia badania powiązanego z próbką ID 0001, MYLA® wysłała wynik ‘osierocony’ bez ID pacjenta, jednocześnie przechowując wynik w oczekiwaniu na zlecenie z LIS.
4. LIS wysłała nowe zlecenie badania dla innego pacjenta (ID 0002), ale dla tej samej próbki (ID 0001) do MYLA®. MYLA® otrzymuje zlecenie badania z LIS dotyczące próbki ID 0001 (związane z pacjentem ID 0002) i lokalizuje wynik ‘osierocony’ dla tej próbki.

5. MYLA® natychmiast łączy zlecenie z poprzednim wynikiem ('osieroconym') wykonanym dla pacjenta ID 0001.
6. MYLA® odsyła wynik wykonany dla pacjenta ID 0001 do LIS w powiązaniu z nowym pacjentem ID 0002.

Dane dla próbki powiązanej z pacjentem ID 0002 kończą w VITEK® 2, a wyniki zostaje odesłany do MYLA®, gdzie zostaje powiązany z właściwym ID pacjenta i wysłany do LIS (w rezultacie właściwy dla pacjenta ID 0002 wynik jest odbierany przez LIS)

Na podstawie dostarczonych informacji, ustalono, że zgłaszany problem może potencjalnie spowodować powiązanie wyników badań z niewłaściwym pacjentem.

Przeprowadzone postępowanie wykazało, że przedstawione anomalie dotyczą wszystkich wersji klinicznych oprogramowania MYLA®, ale tylko w przypadku, kiedy przyłączony jest system VITEK® 2.

Problem nie dotyczy wersji przemysłowej oprogramowania MYLA® (z powodu niemożności podłączenia analizatora VITEK® 2).

Wpływ na klienta:

Przeprowadzone postępowania wykazało istnienie możliwości przesłania błędnych wyników do LIS, potencjalnie prowadząc do przypisania wyniku niewłaściwemu pacjentowi.

W przypadku przekazania lekarzowi błędnych wyników, wpływ na pacjenta zależy od nasilenia infekcji, współistnienia innych chorób, zastosowanej terapii antybiotykowej, konieczności wykonania dodatkowych badań diagnostycznych lub działań terapeutycznych. Ponadto, mogą zostać podane niewłaściwe antybiotyki.

Wymagane działania:

- Upewnienie się, że wszyscy pracownicy, których ta informacja może dotyczyć, niniejszą informację otrzymali i zapoznali się z nią.
- Regularne przeglądanie i zatwierdzanie wyników w analizatorze VITEK® 2 tak, aby nie było wyników ze statusem "do przeglądu" pozostających dłużej niż przez czas określony w MYLA® ("Patient/Specimen Reuse Time")
 - bioMérieux wprowadzi rozwiązania programowe ograniczające występowanie tego problemu
- Omówienie wszelkich wątpliwości mogących odnosić się do wcześniejszych wyników w celu określenia właściwego sposobu działania.
- Wypełnienie i odesłanie faxem Formularz Potwierdzenia (załącznik A) celem potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji.



bioMérieux jest zobowiązane do przekazywania swoim klientom produktu możliwie najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogły wystąpić w związku z tym problem. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z p. Piotrem Szczegółowem (tel. 667 961 443) lub p. Krzysztofem Janiszewskim (tel. 601 243 543).

Z poważaniem,

Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta



Załącznik A: Formularz Potwierdzenia.

**Prosimy o wypełnienie i odesłanie podpisanego formularza na nr: fax 22 569 85 54
lub drogą elektroniczną: serwis@biomerieux.com**

Nazwa laboratorium:

Miejscowość:

Potwierdzam otrzymanie listu bioMérieux z Informacją o Konieczności Pilnego Wprowadzenia Zmian w Produkcje dotyczącego systemu MYLA z podłączonymi systemami VITEK®2.

Postępowałem/am zgodnie z instrukcjami i wdrożyłem/am działania opisane w Informacji o Konieczności Pilnego Wprowadzenia Zmian w Produkcje.

Czy otrzymaliście Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące wpływu opisanego tu problemu na życie i zdrowie pacjentów (choroba lub uraz) ?

TAK lub NIE

DATA:

PODPIS :