



Warszawa, 25.02.2013

### Informacja o konieczności PILNEGO wprowadzenia zmian w produkcji

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że jesteście Państwo użytkownikami co najmniej jednego z poniższych systemów VITEK® 2 (PC):

Numer katalogowy	Model PC
W0452	Hewlett-Packard rp5700
413642	Hewlett-Packard rp5800 XPE
413862	Hewlett-Packard WES7
W0449	Hewlett-Packard dc7800
W0447	Hewlett-Packard dc7700 8-portów
W0441	Hewlett-Packard dc7100 8- portów
W0438	Hewlett-Packard d530 6-port
W0437	Hewlett-Packard d530 4-port

List ten skierowany jest do klientów korzystających z komputerów osobistych w systemie VITEK® 2 60/XL i/lub VITEK® 2 Compact. Firma bioMérieux Inc. pragnie poinformować o możliwości wystąpienia problemów w przypadku klientów wykorzystujących określone, opisane poniżej, procedury pracy.

#### Opis problemu:

W określonych okolicznościach systemy VITEK® 2 60/XL and VITEK® 2 Compact PC podłączone do Systemu Informacji Laboratoryjnej (LIS) mogą przypisać wyniki testów do niewłaściwego rekordu danych pacjenta.

Postępowanie przeprowadzone po otrzymaniu reklamacji i dotyczące bazy danych klienta zgłaszającego reklamację, wykazało, że w systemie VITEK® 2 PC utworzono izolat (obejmujący dane demograficzne pacjenta */Patient Demographics enabled/*). Jednak rekord danych pacjenta nie został pobrany i dołączony do izolatu. Powiązanie izolatu z danymi demograficznymi pacjenta następuje po otrzymaniu odpowiadających sobie danych identyfikacyjnych laboratorium */Lab ID/*. Izolat otrzymał status zakwalifikowany (zakwalifikowany z zastrzeżeniami) */Qualified/*, co wymaga wykonania operacji przez użytkownika, ponieważ nie przypisano do niego danych demograficznych pacjenta. W wyniku tego izolat pozostał w aktywnym obszarze roboczym, jako „zakwalifikowany”, oczekując na odpowiednie dane identyfikacyjne laboratorium */Lab ID/*. W tym przypadku, zakwalifikowany izolat nie doczekał się działań ze strony użytkownika. W późniejszym czasie, dane identyfikacyjne laboratorium */Lab ID/* zostały ponownie użyte i przypisane innemu (nowemu) pacjentowi. Po pobraniu danych nowego pacjenta system przypisał wcześniej zakwalifikowany izolat do pobranych danych Lab ID. Wyniki zostały następnie wysłane i przypisane do niewłaściwego pacjenta.

By możliwe było wystąpienie opisywanego tu problemu niezbędne były cztery, następujące warunki:

- Musiała zostać włączona opcja danych demograficznych pacjenta */Patient Demographics enabled/*
- Dane demograficzne pacjenta nie zostały przypisane do izolatu
- Użytkownik nie wykonał dalszych operacji w odniesieniu do izolatów zakwalifikowanych
- Laboratorium ponownie wykorzystało dane identyfikacyjne laboratorium */Lab ID/* przed rozwiązaniem problemu z izolatami zakwalifikowanymi.

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



System nie wygenerował żadnych komunikatów błędów ani alarmów wskazujących na przesłanie niepoprawnych wyników do LIS. Zgodnie z założeniami funkcji danych demograficznych pacjenta /*Patient Demographics*/, system pracował poprawnie.

#### **Wpływ na klienta:**

VITEK® 2 jest zautomatyzowanym systemem obejmującym urządzenia, oprogramowanie oraz karty z odczytnikami, zaprojektowanym w celu identyfikacji i badania wrażliwości bakterii i drożdży na działanie leków przeciwdrobnoustrojowych. System VITEK® 2 wykorzystuje biochemiczne wzorce wzrostu do identyfikacji mikroorganizmów, pozwala określić minimalne stężenie hamujące (MIC) dla większości kombinacji organizm/lek, jak również kategorię interpretacji (S, I lub R) zgodnie z przyjętymi kryteriami. Każdy lek został dopuszczony do badań w odniesieniu do różnych organizmów przez właściwy organ regulacyjny.

Oddziaływanie może być różne w zależności od pacjenta (obejmować lub nie choroby współistniejące oraz ciężkość choroby), organizmu i jego profilu oporności oraz badanych antybiotyków. Konsekwencje medyczne mogą wahać się od braku oddziaływania do istotnego wpływu w przypadku nieprawidłowego wyniku u pacjentów z obniżoną odpornością. Jednakże opisywany tu problem nie powstrzyma zazwyczaj lekarza od leczenia pacjenta, u którego stwierdzono kliniczne objawy infekcji.

W przypadku przekazania lekarzowi błędnych wyników, wpływ na pacjenta zależy od ciężkości choroby, chorób współistniejących, adekwatności zastosowanego leczenia antybiotykowego, konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań (np. tomografii komputerowej) oraz dodatkowego leczenia (np. chirurgicznego nacięcia ropnia i drenażu). Ponadto, mogą zostać podane nieodpowiednie antybiotyki.

#### Wymagane działania:

Prosimy o podjęcie w tym momencie następujących działań:

1. Upewnienie się, że niniejsza Informacja o konieczności wprowadzenia zmian w produkcie oraz wskazówki podane w Dodatku do Podręcznika Użytkownika Oprogramowania VITEK® 2 (nr katalogowy 9305079) – w załączeniu - zostaną przekazane wszystkim pracownikom, których mogą one dotyczyć oraz zastosowane.
2. Wypełnienie i odesłanie faksem Formularza Potwierdzenia, stanowiącego Załącznik A, w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji.

bioMérieux wprowadzi rozwiązanie programowe pozwalające ograniczyć prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu w kolejnej aktualizacji oprogramowania, tj. w wersji 7.01, która zostanie udostępniona w listopadzie 2013 roku.

Serdecznie przepraszamy za zaistniałą sytuację i wszelkie związane z tym niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Panią Katarzyną Tajchert (tel. 665 759 728) lub z Panem Henrykiem Czajkowskim (tel. 665 759 726).

Z poważaniem

Ewa Perełkiewicz  
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.



**Załącznik A: Formularz Potwierdzenia.**

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

FSCA - 1626 – Prawdopodobieństwo przesłania błędnie przypisanych wyników z VITEK<sup>®</sup> 2 do LIS

---

**Informacje o kliencie:**

Nazwa Laboratorium:

Adres:

Nazwisko osoby do kontaktu:

Numer telefonu do kontaktu:

---

**Prosimy o odpowiedź na poniższe pytania:**

	<b>Tak</b>	<b>Nie</b>
1. Czy zapoznaliście się Państwo z załączoną informacją o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji dotyczącą systemów VITEK <sup>®</sup> 2 i VITEK <sup>®</sup> 2 Compact ?		
2. Czy przestrzegają Państwo zaleceń i wdrożyli działania opisane w informacji o konieczności pilnego wprowadzenia zmian w produkcji ?		
3. Czy otrzymaliście Państwo jakiegokolwiek raporty dotyczące choroby lub uszczerbku na zdrowiu związanych z błędnym przypisaniem wyników spowodowanym brakiem danych demograficznych pacjenta w VITEK <sup>®</sup> 2/ VITEK <sup>®</sup> 2 Compact i ponownym wykorzystaniem danych Lab ID ?		
<b>Komentarze:</b>		

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

---

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pod nr faxu: +48 22 569 85 56

**bioMérieux Polska Sp. z o.o.**

bioMérieux, niebieskie logo i VITEK są używanymi, będącymi w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi należącym do bioMérieux lub jednej z jej spółek zależnych lub jednej z jej spółek. Każda inna nazwa lub znak towarowy są własnością jej właścicieli. © 2013 bioMérieux Inc Wszelkie prawa zastrzeżone.

Poniższych informacji dotyczących systemów VITEK<sup>®</sup> 2 nie ma w żadnej dokumentacji użytkownika. Prosimy o przeczytanie wszystkich przedstawionych tu informacji i o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy bioMérieux w celu uzyskania dalszych informacji.

## Zarządzanie izolatami zakwalifikowanymi (zakwalifikowanymi z zastrzeżeniami), do których nie przypisano danych pacjenta

W pewnych okolicznościach oprogramowanie systemów VITEK<sup>®</sup> 2 podłączonych do Systemu Informacji Laboratoryjnej (LIS) może przypisać wynik dla izolatu do nieprawidłowego pacjenta i następnie przesłać takie dane do LIS. Sytuacja taka może wystąpić, gdy włączona jest opcja danych demograficznych pacjenta (*Patient Demographics*), izolaty zakwalifikowane (zakwalifikowane z zastrzeżeniami) nie zostały przypisane lub skasowane w odpowiednim czasie, a laboratorium ponownie użyje Numer Identyfikacyjny Laboratorium (Lab ID lub numery (badań)).

Aby uniknąć tego problemu, należy albo przypisać izolaty do danych lub skasować izolaty zakwalifikowane przed ponownym użyciem Lab ID.

### By rozwiązać

- W oknie View (*widok*) lub Maintain Isolate Results (*wyniki badań*) należy wybrać izolat zakwalifikowany (zakwalifikowany z zastrzeżeniami) z drzewa nawigacyjnego i wprowadzić brakujące dane (identyfikacja organizmu, testy AST offline, testy identyfikacji offline)
- W oknie Patient Information (*informacje dotyczące pacjenta*) należy wprowadzić brakujące informacje dotyczące pacjenta. Można też pobrać brakujące dane demograficzne z LIS.

### By usunąć

- W oknie View (*widok*) lub Maintain Isolate Results (*wyniki badań*) należy użyć filtr **Qualified** (zakwalifikowane). Następnie należy wybrać jeden lub większą liczbę izolatów zakwalifikowanych (zakwalifikowanych z zastrzeżeniami) z drzewa nawigacyjnego i kliknąć ikonę **Delete** (usuń).

### OSTRZEŻENIE



Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej zalecają codzienne rozwiązywanie problemów z izolatami zakwalifikowanymi (zakwalifikowanymi z zastrzeżeniami). Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować opóźnienie w raportowaniu wyników lub przypisanie wyników do niewłaściwego pacjenta, jeśli ponownie zostanie użyte Lab ID.

**Uwaga:** Dalsze informacje podane zostały w Podręczniku Użytkownika Oprogramowania VITEK<sup>®</sup> 2.