

15.července 2014

URGENTNÍ OZNÁMENÍ Ref. CL2014-191 EU

Odchylka v použití softwarové verze 3.0 a nižší v imunodiagnostických systémech VITROS[®] 3600, chemických systémech VITROS[®] 4600 & Integrovaných systémech VITROS[®] 5600

Vážení zákazníci,

účelem této zprávy je informovat Vás, že Ortho Clinical Diagnostics (OCD) identifikovalo odchylku v softwarové verzi VITROS[®] 3.0 a nižší. Interním testováním se potvrdilo, že za **velmi specifických podmínek byla patientská demografická data spojena s číslem indentifikačního vzorku (ID)**. Zasažen byl následující systémový software:

VITROS [®] systém	Kód produktu	Zasažená softwarová verze VITROS [®]
VITROS [®] 3600 imunodiagnostický systém	6802783	Version 3.0 & Below
VITROS [®] 4600 chemický systém	6802445	
VITROS [®] 5600 integrovaný systém	6802413	
Poznámka: Možnost výskytu odchylky existuje ve všech současných i předchozích verzích softwaru VITROS [®] .		

Popis odchylky

Naším interním šetřením se potvrdilo, že za specifických okolností (popsaných na str. 3) mohla být patientská demografická data nesprávně spojena se vzorkem ID čísla. Tato záležitost může nastat, jestliže je kód PY1-075 generovaný pro vzorek ID a operátor se neřídí instrukcemi uvedenými v Přehledu podmínek V-DOCs.

PY1-075: Nebylo možné nalézt odpovídající program: ID: %, Tray %, Cup %d

Kroky operátora	
Možné příčiny	Jak je možné postupovat
1). Vzorky byly nesprávně umístěny do přihrádky.	1). Přesuňte vzorek do polohy přihrádky tak, aby ho nepoužil jiný program na vzorky.

Jestliže se operátor neřídí instrukcemi a manuálně naprogramuje vzorek v přihrádce/zkumavce uvedené na obrazovce v Podmínkovém kódu, zamýšlená analýza se začne zpracovávat. Patientská demografická data spojená s barkodem vzorku mohou být však nesprávná.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Jestliže na Vašem systému VITROS[®] nejsou používána patientská demografická data (tzn., jsou vkládána přes Programování vzorku nebo nahrávána přes LIS), odchylky **se nebudou objevovat**.

Požadované kroky

- Jestliže se na Vašem systému VITROS[®] 3600, 4600 or 5600 objeví během zpracovávání vzorků kód PY1-075, přesuňte vzorek do jiného kepíku a umístěte jej, jak je uvedeno v V-DOCs.
- Prosím vyplňte a zašlete zpět Potvrzení o přijetí nejpozději do **16. července, 2014**.
- Umístěte toto oznámení u každého VITROS[®] systému ve Vaší laboratoři nebo jej přiložte k uživatelské dokumentaci.

- Prosím kontaktujte Ortho Clinical Diagnostics, pokud si myslíte, že odchylka měla vliv na bezpečí pacientů.

Řešení

Řešení tohoto softwaru s odchylkou bude zahrnuto v další verzi software, která má být vydána během několika měsíců. Pokud se do té doby, než bude instalovaná nová verze softwaru na Vašem systému VITROS[®], objeví při zpracování vzorku kód PY1-075, přesuňte vzorek do jiného keříku a umístěte jej, jak je uvedeno ve Vaší uživatelské dokumentaci.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tímto mohou vzniknout ve Vaší laboratoři. Odpovědi na Vaše eventuelní dotazy jsou zpracovány v sekce Otázky a Odpovědi. Pokud máte další dotazy, neváhejte kontaktovat zákaznický servis na čísle +420 543 236 007.

S pozdravem

Mgr. Milada Bobková, Ph.D.
zákaznický servis

Otázky a odpovědi

1. Jaká specifická řada případů zpříčinila, že se objevila odchylka?

Příčinou pro nesprávná patientská demografická data spojená se vzorkem ID musela být následující řada událostí:

- A. Programování vzorku přiřazeno na pozici ke specifické přihrádce/kepíku (např., přihrádka 10 /kepík 5) pro Patientský vzor #1 **čeká** (tj. pracování vzorku není dokončeno)
- B. Vzorek spojený s Pacientem #2 je přiřazen přesně na tu samou pozici (Tray 10/Cup 5) jako **čekající** vzorek spojený s Pacientem #1.
- C. Barkód na vzorku spojený s Pacientem # 2 v přihrádce 10/kepíku 5 je skenován a systémem VITROS[®] je vygenerován kód PY1-075.
(Tento kód je vygenerován, protože skenovaný vzorek ID (vzorek Pacienta # 2) se neshoduje s dříve programovaným vzorkem ID (vzorek Pacienta # 1) pro tutéž pozici přihrádky /kepíku.
- D. Pokud se vzorek **nepřesune** do jiné přihrádky/kepíku a operátor manuálně naprogramuje vzorek # 2, může se vyskytnout odchylka.

2. Kterých systémů VITROS[®] se týká tato odchylka?

Tato odchylka se týká pouze systémů VITROS[®] 3600, 4600, a/nebo 5600. Možnost výskytu odchylky existuje ve všech současných i předešlých verzích softwaru VITROS[®]

Žádné jiné systémy VITROS[®] nejsou tímto zasaženy.

3. Co se děje, pokud je systém VITROS[®] konfigurovaný laboratorním automatickým systémem enGen[™]?

Odchylka se netýká automatického laboratorního systému enGen[™]. Pokyny v tomto oznámení se týkají pouze systému VITROS[®]. Nejsou požadovány žádné další kroky pro jiné části Vašeho laboratorního automatického systému enGen[™].

4. Kdy se tato odchylka vyřeší?

Tato odchylka se vyřeší v příští softwarové verzi, která má být vydána během několika měsíců.