

**ATTENZIONE URGENTE****Biomedical**  
DATA SOLUTIONS ...It's in our DNA 

Biomedical Data Solutions Limited • Centrum Point • Third Avenue • Centrum 100 • Burton upon Trent • DE14 2WD • UK

09 Aug 2022

**Riferimento: 73555**  
**Biomedical Data Solutions scrive per informare di un**  
**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

**CONNESSIONE ORTO™: Quando si annulla una modifica durante la revisione dei risultati, i risultati approvati vengono salvati in modo errato utilizzando i dati annullati.**

Questa notifica fornisce informazioni importanti sui risultati approvati salvati in modo errato utilizzando i dati annullati.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto
CONNESSIONE ORTO Strumento singolo aziendale BioVue	6904413
CONNESSIONE ORTO Enterprise Multi Instrument BioVue	6904414
CONNESSIONE ORTO Aggiornamento versione Enterprise BioVue	6904415

### Problema identificato

Durante il processo di revisione dei risultati, un utente può modificare un voto e/o un'analisi dei risultati. Quando si esegue questa azione, è possibile annullare il processo di modifica. Quando si annullano le modifiche apportate, l'utente viene informato che le "Modifiche non sono state salvate" tramite un prompt dell'interfaccia utente, che l'utente deve riconoscere/accettare.

Una volta accettata l'opzione di annullamento della modifica, il risultato visualizzato sull'interfaccia utente torna al risultato originale.

Tuttavia, dopo la successiva approvazione del risultato, il risultato effettivamente memorizzato nel database e riportato da altri sistemi (come un dispositivo LIS) sono i valori dei risultati modificati che erano stati precedentemente cancellati.

### Impatto sui risultati

Se viene apportata una modifica e successivamente annullata, è possibile che un risultato errato venga archiviato nel database e riportato fuori dagli altri sistemi (ad es. LIS).

## Investigation

Questo difetto esiste su tutte le versioni rilasciate della linea di prodotti OrthoConnect 3.0. Ciò comprende:

- Collegare 3.0.0.1093
- Collegare 3.0.1.27
- Collegare 3.2.0.3255

Ad oggi, non è stato segnalato o associato alcun danno al paziente con questo problema del prodotto.

## Azione correttiva iniziale - Soluzione alternativa

Identificare i risultati potenzialmente interessati –

Identificare i risultati potenzialmente interessati –

Per individuare i risultati che sono stati modificati in Connect, dalla schermata dei risultati,

- ✓ Imposta il filtro di ricerca avanzata per i flag su \*M\*
- ✓ Ordina i dati in base alla colonna "Modificato" in modo tale che quelli controllati per le modifiche siano elencati nella parte superiore della pagina.
- ✓ I campioni che hanno una casella di spunta nella colonna Modificato devono essere riesaminati dal laboratorio per assicurarsi che le modifiche ei risultati riportati siano corretti.

Nota

- Il software non distingue tra modifiche autentiche e modifiche annullate.
- Se i risultati e/o le immagini sono stati rimossi da Connect (a causa delle impostazioni di conservazione del database), è necessario ripristinare anche i backup eseguiti prima della rimozione dei risultati per la revisione.

Soluzione alternativa –

Se un utente annulla il processo di modifica dei risultati nella schermata di revisione dei risultati, DEVE uscire dalla schermata e rientrare nel processo di modifica dei risultati prima di provare ad approvare i risultati originali.

## Azione Preventiva a Lungo Termine - Risoluzione

Una soluzione a questo problema viene fornita in un futuro aggiornamento software per ORTHO CONNECT™ per risolvere permanentemente questo problema in modo che i risultati corretti vengano approvati quando viene utilizzato il pulsante "Annulla modifica". L'aggiornamento del software sarà pronto e disponibile per tutti gli utenti finali entro e non oltre il 31 ottobre 2022, con installazioni a tutti gli utenti finali che verranno eseguite dopo questa data il prima possibile.

## Informazioni sui contatti

Se hai bisogno di ulteriori informazioni o assistenza con questa notifica, contatta:

Clare Thornley  
Senior Quality Administrator  
[CThornley@Biomedical-DS.com](mailto:CThornley@Biomedical-DS.com)

Ashfaaq Ismail  
Regulatory Affairs Officer  
[AIsmail@Biomedical-DS.com](mailto:AIsmail@Biomedical-DS.com)