URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

23 Agosto 2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

ORTHO Optix™ Reader salva in modo errato le modifiche dei risultati che sono state annullate

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa notifica è di informare tutti gli utilizzatori che ORTHO Optix™ Reader salva in modo errato le modifiche dei risultati che sono state annullate.

Nome del prodotto interessato	Codice prodotto (identificatore univoco del dispositivo)
ORTHO Optix™ Reader - BioVue con versione software 1.0.0 e superiore	6842223 (10758750032853)

Contesto/ Descrizione del problema

1. Su ORTHO Optix Reader, durante la revisione dei risultati, l'utente può modificare lo score di reazione e/o l'analisi dei risultati.
2. Quando si esegue questa azione, l'utente può anche scegliere di annullare la modifica.
3. Durante l'annullamento della modifica, l'utente viene erroneamente informato che le "modifiche non sono state salvate" tramite una richiesta dell'interfaccia utente, che l'utente deve confermare/accettare.
4. Dopo che l'utente accetta l'annullamento della modifica, il risultato visualizzato sull'interfaccia utente ritorna al risultato originale e attende l'approvazione del risultato, come previsto.
5. Quando l'utente completa l'approvazione del risultato (visualizzato con il risultato originale), il risultato che viene effettivamente memorizzato nel database e segnalato dal sistema (ad esempio a un LIS collegato) è il risultato modificato che l'utente pensa sia stato precedentemente cancellato.

Impatto sui risultati

Se viene effettuata una modifica e successivamente annullata, è possibile che un risultato errato venga memorizzato nel database e segnalato dal sistema.

Ad oggi, non sono stati segnalati danni ai pazienti o danni associati a questo problema del prodotto.

Per identificare i risultati potenzialmente interessati, Ortho consiglia di controllare i risultati modificati su Optix Reader per individuare eventuali campioni che hanno subito modifiche degli score di reazione o dell'analisi dei risultati.

Per individuare i risultati modificati:

- ✓ Passare alla schermata **Risultati** e selezionare la freccia a discesa nella ricerca per accedere ai criteri di ricerca.
- ✓ Nei criteri di ricerca, filtrare nel campo flags per *M*. Selezionare Ricerca.

- ✓ I risultati di questa ricerca mostreranno i risultati che sono stati modificati su ORTHO Optix Reader.

Si noti che il software non distingue tra modifiche autentiche e modifiche annullate.

Discutere con il responsabile medico di laboratorio eventuali dubbi sui risultati precedentemente modificati per determinare la linea d'azione appropriata.

Indagine

Dopo un'indagine è stato determinato che questo problema è dovuto a un'anomalia del software.

Soluzione

Se gli utenti annullano il processo di modifica dei risultati, DEVONO uscire dalla schermata facendo clic su "X" nell'angolo in alto a destra e rientrare nella schermata per visualizzare nuovamente i risultati originali prima di approvarli.

Risoluzione

Questa anomalia del software sarà risolta durante un successivo aggiornamento del software. Ortho comunicherà la disponibilità dell'aggiornamento software.

AZIONE RICHIESTA

- Per evitare l'anomalia della modifica dei risultati, se gli utenti annullano il processo di modifica dei risultati, DEVONO uscire facendo clic sulla "X" nell'angolo in alto a destra e rientrare nella schermata per visualizzare nuovamente i risultati originali prima di approvarli.
- Per identificare i risultati potenzialmente interessati, eseguire un controllo dei risultati modificati su Optix Reader per individuare i campioni che hanno subito modifiche degli score di reazione o dell'analisi dei risultati.
- Compilare il modulo di conferma della ricezione allegato entro e non oltre il 23 Settembre 2022.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

Informazioni di contatto

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al vostro laboratorio. In caso di ulteriori domande, si prega di contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Allegato: Conferma di ricezione

Conferma di ricezione - Risposta richiesta

ID comunicazione: 2022-209 Data di emissione: 23-08-2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Ortho Optix Reader salva in modo errato le modifiche dei risultati che sono state annullate

*Si prega di restituire il presente modulo compilato via **fax** o **scansione in formato PDF** e via e-mail, in modo da poter completare le nostre registrazioni entro e non oltre:* **23 Settembre 2022**

Inviare a: **QRC Italy** Indirizzo e-mail: Qrc-italy@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: **+39 02 84 220393**

Richiesta di verifica

☐ ***Confermo le informazioni di contatto e non sono necessarie modifiche.***

Istituzione: _____ UCN: _____

Contatto: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ Stato/Prov: _____

Codice postale: _____ Telefono: _____

e-mail: _____ Fax: _____

Compilare questa sezione se una qualsiasi di queste informazioni è cambiata

Istituzione: _____

Contatto: _____

Indirizzo: _____

Città: _____ Stato/Prov: _____

Codice postale: _____ Telefono: _____

e-mail: _____ Fax: _____

Confermare

Ho ricevuto l'Avviso urgente di sicurezza (rif. CL2022-209a_EU) relativo all'errata memorizzazione da parte di Ortho Optix Reader di modifiche dei risultati che sono state annullate.

Sono consapevole che per evitare l'anomalia delle modifiche dei risultati, se annullo il processo di modifica dei risultati, DEVO uscire facendo clic su "X" nell'angolo in alto a destra e rientrare nella schermata per visualizzare nuovamente i risultati originali prima di approvarli.

Sono consapevole che, per identificare i risultati potenzialmente interessati, devo effettuare un controllo dei risultati modificati su Optix Reader per individuare i campioni che hanno subito una modifica degli score di reazione o dell'analisi dei risultati.

Stampa il nome: _____

Numero di telefono: _____ Data: _____

Firma: Richiesto
La vostra firma conferma che avete ricevuto e compreso questa comunicazione.

I vostri commenti:

Se rispondete per più di una sede, elencate di seguito tutte le sedi e i numeri di cliente (UCN) che la vostra firma rappresenta:

Sedi rappresentate:

Per i clienti che ordinano da un distributore	Nome del distributore
Se si ordina da un distributore, si prega di fornire il nome del distributore.	

ID contenuto: _____