IMPORTANTE:

INFORMAZIONE URGENTE DI CORREZIONE PRODOTTO

MYLA® – Tutte le versioni software

Firenze, 6 Novembre 2015
2695 FSCA - MYLA - Mismatched results sent to LIS

Gentile Cliente,

Dalle nostre registrazioni risulta che nel suo Laboratorio è in uso il software MYLA®. La preghiamo di prendere visione di questa informazione riguardante un'anomalia che può avere un impatto sul Suo sistema.

Descrizione del problema:

Se si verificano certe condizioni, quando connesso ad un sistema VITEK® 2 e ad un sistema gestionale di Laboratorio (Laboratory Information System - LIS) che consente il riutilizzo di uno stesso identificativo campione, il software MYLA® potrebbe associare un risultato del VITEK® 2 al paziente sbagliato e poi caricare questi risultati sul LIS.

NOTA: MYLA® consente il riutilizzo di un identificativo campione e/o paziente già usato per allineare le funzionalità MYLA® ai requisiti del LIS.

Come parte integrante di questa funzionalità, un identificativo (campione o paziente) è attivo in MYLA® per un periodo definito. L'intervallo di tempo di stato "attivo" è impostato per default a 28 giorni. Comunque, può essere impostato dall'utilizzatore un intervallo diverso.

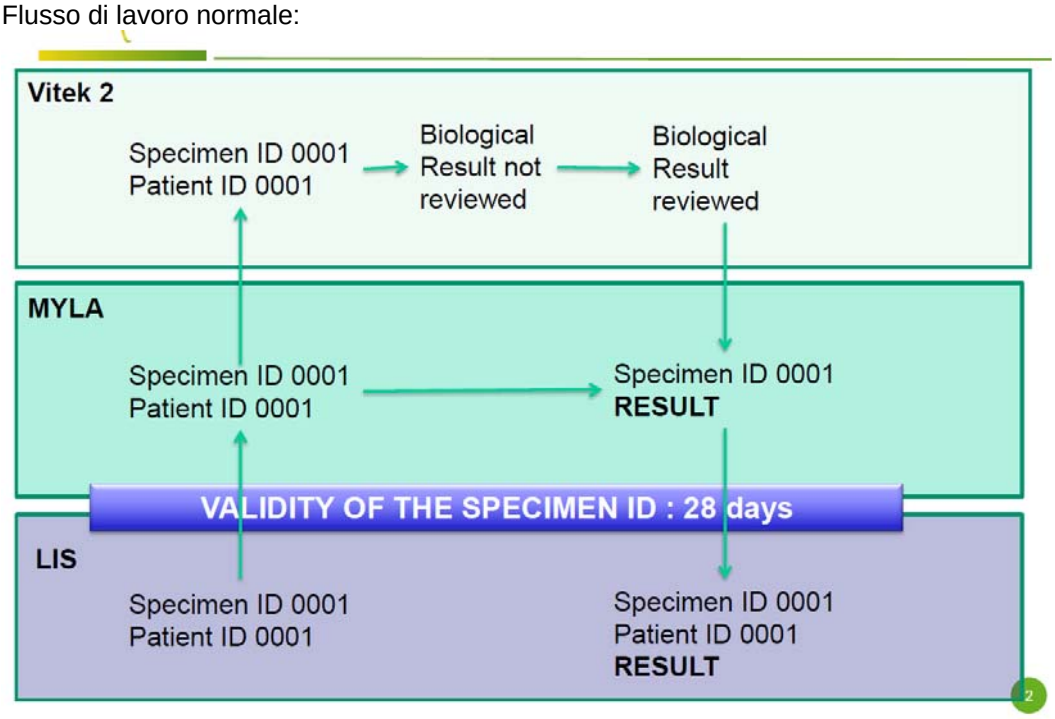
In questo periodo di tempo, quando un campione per un determinato identificativo paziente è "attivo", ogni risultato associato ad un identificativo campione ricevuto da MYLA® viene confrontato per trovare l'identificativo campione attivo con cui collegare il risultato alla richiesta (si veda nella figura sotto il flusso di lavoro normale).

NOTA: La richiesta proveniente dal LIS contiene l'identificativo campione, l'identificativo paziente ed altre informazioni demografiche.

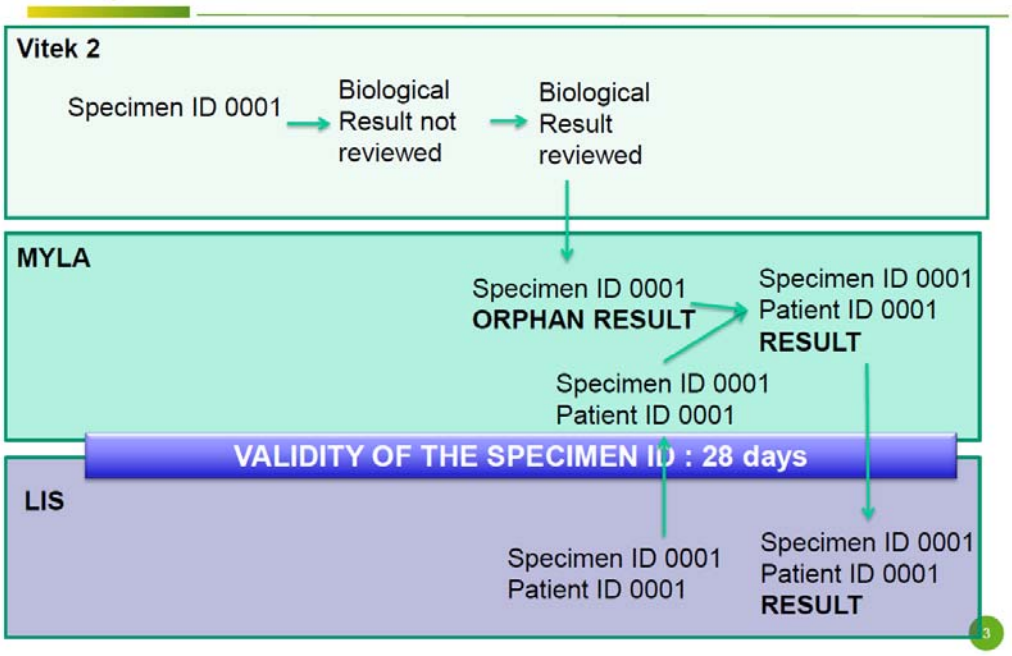
Se non viene trovato alcun identificativo campione attivo, MYLA® gestisce questo risultato come "orfano" e viene inviato al LIS senza l'identificativo paziente. Allo stesso tempo il risultato "orfano" è registrato in MYLA® in attesa di una richiesta dal LIS che contenga questo identificativo campione "sconosciuto" (si veda nella figura sotto il flusso di lavoro normale con campione orfano (sconosciuto)).

MYLA consente la gestione dei risultati ricevuti da uno strumento connesso prima che la richiesta corrispondente sia ricevuta dal LIS (cioè in caso di emergenza durante la notte, ad esempio).

Flusso di lavoro normale:



Flusso di lavoro normale con campione orfano (sconosciuto):

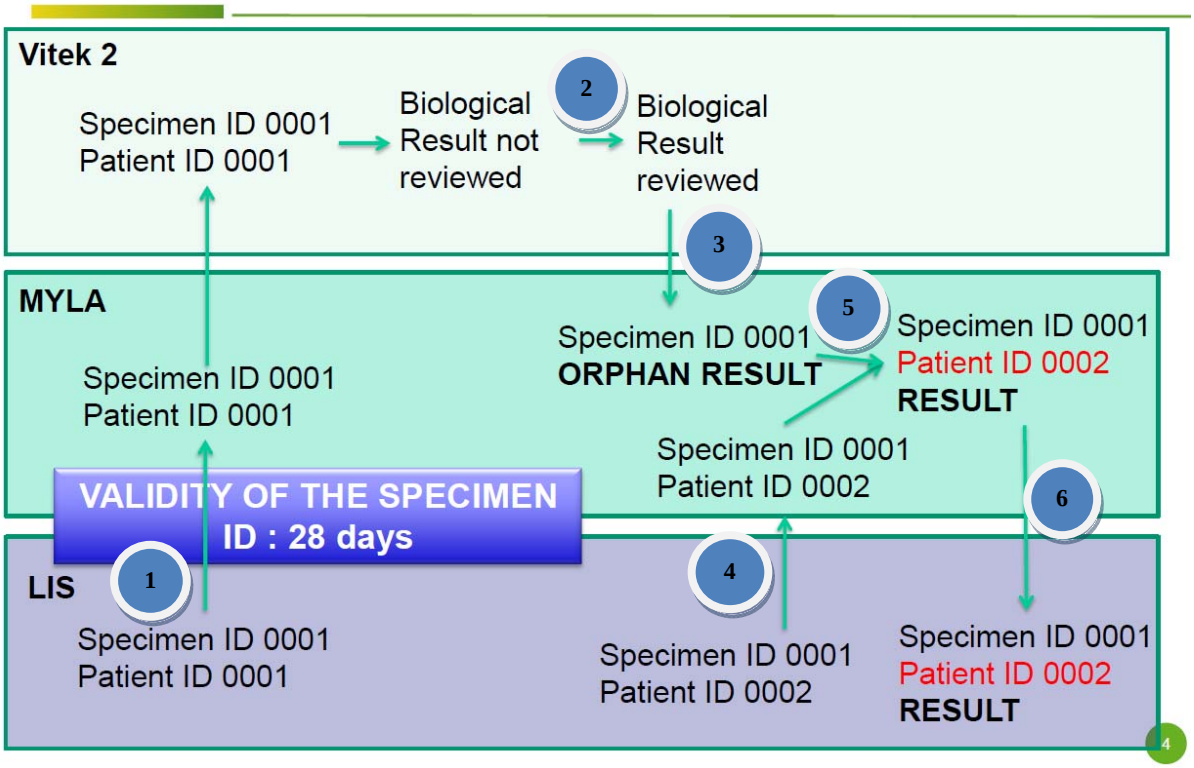


Per riassumere:

Ogni volta che MYLA® gestisce un identificativo (campione/paziente), il software controlla se questo identificativo campione o paziente è già conosciuto e attivo sul sistema MYLA®.
- Se Conosciuto e Attivo, MYLA collegherà l'identificativo campione o paziente a quello esistente (si veda nella figura sopra il flusso di lavoro normale).
- Se Conosciuto ma non Attivo, MYLA® creerà un nuovo caso di identificativo campione o paziente con un intervallo di tempo di stato "attivo" (si veda nella figura sopra il flusso di lavoro normale con campione orfano (sconosciuto)).

- Se non Conosciuto, MYLA® creerà un identificativo campione o paziente con un intervallo di tempo di stato “attivo” (si veda nella figura sopra il flusso di lavoro normale con campione orfano (sconosciuto)).

Flusso di lavoro in presenza dell’anomalia:



1. Il LIS invia una richiesta di test per ID Paziente 0001 – ID Campione 0001 al MYLA e MYLA trasferisce questa richiesta per ID Paziente 0001 – ID Campione 0001 al sistema VITEK® 2.
2. Il sistema VITEK® 2 esegue il test ma il risultato viene lasciato in stato pending (stato con necessità di validazione) sul database del sistema VITEK® 2.
3. Dopo un certo periodo di tempo, quando il “tempo per il riutilizzo dell’identificativo paziente/campione” finisce, il risultato pending viene accettato e trasferito al MYLA®. MYLA® trasferisce i risultati al LIS. Poiché non ci sono richieste associate all’ ID Campione 0001, MYLA® invia il risultato con uno stato paziente ORFANO che mantiene il risultato in attesa di una richiesta del LIS.
4. Il LIS invia una nuova richiesta di test per un altro ID Paziente 0002 con lo stesso ID Campione 0001 al MYLA. MYLA riceve la richiesta del LIS contenente l’ID Campione 0001 (collegato all’ID Paziente 0002) e vi colloca i risultati associati allo “stato paziente ORFANO”.
5. **MYLA associa immediatamente la richiesta al risultato precedente (risultato orfano) ottenuto per l’ID Paziente 0001.**
6. **MYLA invia indietro al LIS il risultato ottenuto per l’ID Paziente 0001 come associato al nuovo ID Paziente 0002.**

Il flusso di lavoro del campione associato all’ID Paziente 0002 viene completato nel VITEK® 2 ed inviato indietro al MYLA® che aveva associato questo risultato all’ID Paziente corretto e lo aveva inviato al LIS (in conclusione il risultato corretto per l’ID Paziente 0002 viene ricevuto dal LIS).

Sulla base delle informazioni fornite, si è concluso che l’anomalia riportata può potenzialmente causare l’associazione dei risultati ad un paziente sbagliato.

L’investigazione ha confermato che l’anomalia riportata è presente in tutte le versioni del software MYLA® solo quando collegato ad un sistema VITEK® 2.

Impatto sugli utilizzatori:

Sulla base dei risultati dell'investigazione, c'è la possibilità che risultati non corretti siano trasferiti al LIS, causando potenzialmente l'associazione dei risultati ad un paziente sbagliato.

Nel caso che risultati errati siano riportati al clinico, l'impatto sul paziente dipende dalla gravità dell'infezione, dalla coesistenza di morbilità, dall'appropriatezza della terapia antibiotica empirica e dalla necessità di ulteriori accertamenti diagnostici o interventi. Inoltre potrebbero essere somministrati antibiotici inappropriati.

Azioni Richieste:

- Distribuire questa lettera a tutto il personale coinvolto della Sua struttura, mantenerne copia nei Suoi archivi ed inoltrarla a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto.

- Valutare e validare regolarmente i risultati sul VITEK® 2 per non avere in stato "da validare" risultati più vecchi del "tempo per il riutilizzo dell'identificativo paziente/campione" impostato sul suo software MYLA®.

    - bioMérieux svilupperà una soluzione software per ridurre la probabilità di occorrenza di questa anomalia.

- Discutere con i Responsabili dei reparti clinici della Sua Struttura per valutare l'impatto dell'anomalia e per stabilire ogni analisi retrospettiva dei risultati ritenuta necessaria.

- Rispedire via fax al nostro Customer Service (fax 055 6449937) l'allegato modulo di presa visione, a titolo di ricevuta di questa comunicazione.

bioMérieux rinnova costantemente il suo impegno per fornire ai suoi clienti prodotti di alta qualità; ci scusiamo per qualsiasi disagio questo problema possa aver arrecato al Suo Laboratorio e La preghiamo di voler contattare il nostro Servizio di Assistenza Tecnica al numero 800274660 per qualsiasi ulteriore richiesta o necessità di chiarimento.

RingraziandoLa per la comprensione, voglia gradire i nostri migliori saluti.

Customer Service
bioMérieux Italia

MODULO DI PRESA VISIONE

❑ Dichiaro di aver preso visione della INFORMAZIONE URGENTE DI CORREZIONE PRODOTTO bioMérieux che informa in merito ad un'anomalia associata a tutte le versioni del software MYLA® quando collegato ad un sistema VITEK® 2.

❑ Dichiaro di aver implementato le azioni richieste indicate nella presente INFORMAZIONE URGENTE DI CORREZIONE PRODOTTO.

Ha avuto notizia di fallimenti terapeutici o danni che possano essere messi in relazione con le anomalie identificate? ❑ Si ❑ No

LABORATORIO: .....

.....

.....

INDIRIZZO: .....

CITTA': .....

DATA : .....

TIMBRO E FIRMA DEL RESPONSABILE :

.....

(Da compilare ed inviare al:
Customer Service bioMérieux Italia S.p.A. - fax 055 6449937)