

09 Aug 2022

Référence: 73555**Biomedical Data Solutions vous écrit pour vous informer d'un****AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN****ORTHO CONNECT™ : lors de l'annulation d'une modification pendant l'examen des résultats, les résultats approuvés sont enregistrés de manière incorrecte à l'aide des données annulées.**

Cette notification fournit des informations importantes concernant les résultats approuvés enregistrés de manière incorrecte à l'aide de données annulées.

Nom du produit concerné	Code produit
ORTHO CONNECT Instrument unique d'entreprise BioVue	6904413
ORTHO CONNECT Entreprise Multi Instrument BioVue	6904414
ORTHO CONNECT Mise à niveau de la version entreprise BioVue	6904415

Problème identifié

Au cours du processus de révision des résultats, un utilisateur peut modifier une note et/ou une analyse des résultats. Lors de l'exécution de cette action, il est possible d'annuler le processus d'édition. Lors de l'annulation des modifications apportées, l'utilisateur est informé que les "modifications n'ont pas été enregistrées" via une invite de l'interface utilisateur, que l'utilisateur doit reconnaître/accepter.

Une fois l'option d'annulation de modification acceptée, le résultat affiché sur l'interface utilisateur revient au résultat d'origine.

Cependant, lors de l'approbation ultérieure des résultats, le résultat réellement stocké dans la base de données et signalé par d'autres systèmes (tel qu'un appareil SIL) correspond aux valeurs de résultat modifiées qui ont été précédemment annulées.

Impact sur les résultats

Lorsqu'une modification est effectuée puis annulée, il est possible qu'un résultat erroné soit stocké dans la base de données et signalé hors des autres systèmes (par exemple, LIS).

Enquête

Ce défaut existe sur toutes les versions publiées de la gamme de produits OrthoConnect 3.0. Ceci comprend:

- Relier 3.0.0.1093
- Relier 3.0.1.27
- Relier 3.2.0.3255

À ce jour, aucun préjudice pour le patient n'a été signalé ou associé à ce problème de produit.

Action corrective initiale - Solution de contournement

Identifier les résultats potentiellement affectés –

Localisez tous les échantillons dont les notes ou les résultats d'analyse ont été modifiés.

Pour localiser les résultats qui ont été modifiés dans Connect, à partir de l'écran des résultats,

- ✓ Définissez le filtre de recherche avancée pour les drapeaux sur *M*
- ✓ Triez les données en fonction de la colonne "Modifié" de sorte que celles vérifiées pour les modifications soient répertoriées en haut de la page.
- ✓ Les échantillons qui ont une case à cocher dans la colonne Modifié doivent être revus par le laboratoire pour s'assurer que les modifications et les résultats rapportés sont corrects.

Noter

- Le logiciel ne fait pas la distinction entre les modifications authentiques et les modifications annulées.
- Si des résultats et/ou des images ont été supprimés de Connect (en raison des paramètres de rétention de la base de données), les sauvegardes effectuées avant la suppression des résultats devront également être restaurées pour examen.

Solution de contournement -

Si un utilisateur annule le processus de modification des résultats sur l'écran de révision des résultats, il DOIT quitter l'écran et réintégrer le processus de modification des résultats avant de tenter d'approuver les résultats originaux.

ATTENTION URGENTE



Action préventive à long terme - Résolution

Une solution à ce problème est fournie dans une future mise à jour logicielle pour ORTHO CONNECT™ afin de résoudre définitivement ce problème afin que les résultats corrects soient approuvés lorsque le bouton "Annuler la modification" est utilisé. La mise à jour logicielle sera prête et disponible pour tous les utilisateurs finaux strictement au plus tard le 31 octobre 2022, les installations pour tous les utilisateurs finaux étant effectuées dès que possible après cette date.

Coordonnées

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant cette notification, veuillez contacter :

Clare Thornley
Senior Quality Administrator
CThornley@Biomedical-DS.com

Ashfaaq Ismail
Regulatory Affairs Officer
AIsmail@Biomedical-DS.com

Référence: 73555.
FORMULAIRE DE RECONNAISSANCE**NOTIFICATION URGENTE DE CORRECTION DE PRODUIT**

ORTHO CONNECT™: Lors de l'annulation d'une modification pendant l'examen des résultats, les résultats approuvés sont enregistrés de manière incorrecte à l'aide des données annulées

Cette notification fournit des informations importantes concernant Les résultats approuvés sont enregistrés de manière incorrecte à l'aide de données annulées.

Nom du produit concerné	Code produit
ORTHO CONNECT Instrument unique d'entreprise BioVue	6904413
ORTHO CONNECT Entreprise Multi Instrument BioVue	6904414
ORTHO CONNECT Mise à niveau de la version entreprise BioVue	6904415

L' ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain.

Nous comprenons qu'en signant ce formulaire d'accusé de réception et en le retournant à BDS, nous déclarons que nous avons compris et que nous respecterons la lettre.

Nous confirmons que nous ferons preuve de diligence raisonnable et vérifierons comme recommandé dans la lettre officielle.

Pour satisfaire aux exigences mondiales en matière de rapports réglementaires, veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant sa réception et l'envoyer par e-mail à QAG@Biomedical-DS.com.

Nom		Position	
Pancarte		Date	
Facilité			
Adresse de l'établissement			