

10 March 2026

Firma Biomedical Data Solutions (BDS) zwraca się w celu poinformowania o

PILNYM POWIADOMIENIU DOTYCZĄCYM BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE

**ORTHO CONNECT™. W bardzo specyficznych warunkach potencjalne wyniki
rozbieżne, odrzucone podczas przeglądu wyników, są eksportowane do systemu LIS.
Nr ref.: 123120.**

Niniejsze powiadomienie zawiera ważne informacje dotyczące następującego oprogramowania:

Nazwa produktu objętego problemem	Kod produktu
Kompletne oprogramowanie Ortho Connect 3.x (standardowa licencja: 1–10 urządzeń) – BioVue	6904414
Aktualizacja z Ortho Connect V2.x do pełnego oprogramowania Ortho Connect 3.x (Standardowa licencja: 1–10 urządzeń) – Biovue	6904415

Zidentyfikowany problem

W przypadku bardzo specyficznej i rzadkiej konfiguracji ustawień użytkownik końcowy zaobserwował, że gdy wynik jest Wstrzymany do przeglądu z powodu rozbieżności w stosunku do wyniku historycznego, a w trakcie tego kroku zostanie wykonana operacja „Reorder” (Zleć ponownie), wynik jest nieoczekiwanie zatwierdzany i przesyłany do systemu LIS.

Wpływ na wyniki

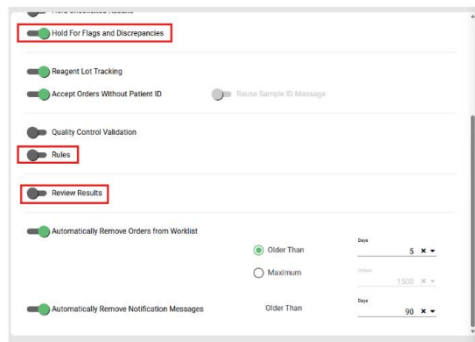
Wyniki, które są „Odrzucone” lub „Ponownie zlecone” podczas Przeglądu wyników, są oznaczane jako zatwierdzone i eksportowane do LIS. Nie jest to zamierzone działanie rozwiązania i może skutkować potencjalnym przekazaniem nieprawidłowego wyniku do LIS.

Ponadto w tej sytuacji wiadomości z wynikami ASTM eksportowane z OrthoConnect do LIS nie zawierają żadnej informacji, że ten wynik został uznany za rozbieżny. Nie ma również informacji, że wyniki zostały odrzucone lub ponownie zlecone. Wszelkie komentarze wprowadzone w OrthoConnect podczas procesu zatwierdzania nie są obecnie eksportowane do LIS.

Do tej pory nie zidentyfikowano ani nie zgłoszono żadnej szkody dla pacjenta.

Badanie i przyczyna źródłowa

Badanie przyczyny źródłowej tego problemu wykazało, że gdy ustawiona jest specyficzna kombinacja flag przepływu pracy, system działa w ten błędny sposób. W szczególności na stronie Ustawienia przepływu pracy OrthoConnect muszą być zdefiniowane następujące opcje:



- Wstrzymaj w przypadku flag i rozbieżności jest włączone
- Reguły muszą być wyłączone.
- Przegląd wyników musi być wyłączony.

Gdy ustawienia odzwierciedlają tę konfigurację i wynik jest wstrzymany z powodu rozbieżności z wynikiem historycznym, a użytkownik wybiera akcję „Odrzucony” lub „Ponownie zlecony”, wynik jest nieumyślnie oznaczany jako zatwierdzony, a wynik jest następnie wysyłany do LIS zgodnie z powyższym opisem.

Należy zauważyć, że gdy to nastąpi, ponieważ wynik został zatwierdzony, te wyniki są teraz również niepoprawnie ustawiane jako najnowszy wynik historyczny.

Wersje objęte problemem

Następujące wersje oprogramowania Ortho Connect są objęte problemem:

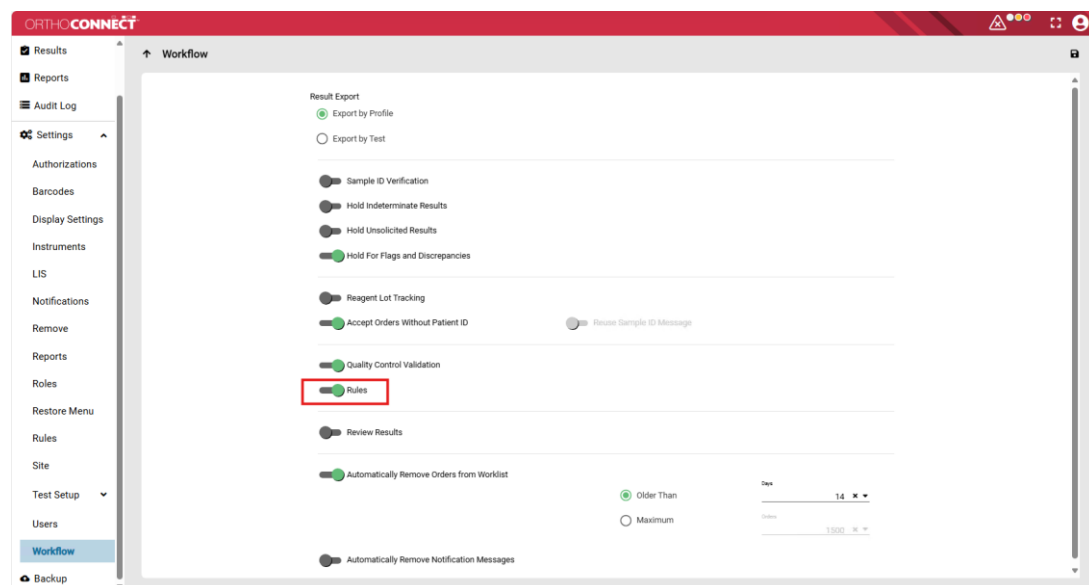
- 3.0.1
- 3.2
- 3.2.1
- 3.2.2
- 3.2.3
- 3.2.4
- 3.2.5

Wstępne działanie korygujące – rozwiązanie tymczasowe

Inżynier serwisu terenowego z Quidel Ortho przyjedzie na miejsce, aby wykonać następujące czynności:

Dla wszystkich lokalizacji pracujących w tej specyficznej konfiguracji, natychmiastowym działaniem korygującym jest włączenie opcji „Reguły” na stronie ustawień przepływu pracy w OrthoConnect.

Jeśli system ma inne skonfigurowane reguły, które są zdefiniowane, ale nie są wymagane, należy je usunąć z systemu przed włączeniem ustawienia przepływu pracy „Reguły”.



Długoterminowe działanie zapobiegawcze – rozwiązanie

Inżynier serwisu terenowego z Quidel Ortho przyjedzie na miejsce, aby wykonać następujące czynności:

W ramach modyfikacji serwisowej w terenie firma Quidel Ortho zapewni, że ustawienie opisane powyżej w sekcji Działania korygującego zostanie włączone, aby zapobiec wystąpieniu tego problemu.

Ponadto Quidel Ortho zmieni uprawnienia systemowe, uniemożliwiając użytkownikom końcowym dostęp do tych ustawień, co zapobiegnie możliwości zmiany ustawień po ich ustawieniu.

Zostanie wydana aktualizacja typu patch fix, aby zapewnić, że oprogramowanie nie przekaże do LIS wyników wstrzymanych ani niezgodnych. Aktualnie planuje się, że aktualizacja będzie dostępna dla użytkowników końcowych do ***INSERT DATE***.

Wymagane działanie

Wykonaj początkowe działanie korygujące, które zostało określone powyżej. Wypełnij załączony formularz Potwierdzenia odbioru i zwróć go do BDS nie później niż **31 May 2026**.

Informacje kontaktowe

Jeśli potrzebujesz dalszych informacji lub pomocy w związku z tym powiadomieniem, skontaktuj się z:

Ashfaaq Ismail

Specjalista ds. Jakości i Regulacji

QAG@biomedical-ds.com

FORMULARZ POTWIERDZENIA**PILNYM POWIADOMIENIU DOTYCZĄCYM
BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE**

ORTHO CONNECT™. W bardzo specyficznych warunkach wyniki rozbieżne odrzucone podczas przeglądu wyników są eksportowane do systemu LIS. Nr ref.: **123120.**

To powiadomienie zawiera ważne informacje dotyczące zatwierdzonych wyników, które są niepoprawnie zapisywane przy użyciu anulowanych danych.

Nazwa produktu objętego problemem	Kod produktu
Kompletne oprogramowanie Ortho Connect 3.x (standardowa licencja: 1–10 urządzeń) – BioVue	6904414
Aktualizacja z Ortho Connect V2.x do pełnego oprogramowania Ortho Connect 3.x (Standardowa licencja: 1–10 urządzeń) – Biovue	6904415

POTWIERDZENIE

Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia od klienta.

Rozumiemy, że podpisując ten Formularz potwierdzenia odbioru i zwracając go do BDS, oświadczamy, że zrozumieliśmy treść pisma i podejmiemy niezbędne działania. Rozumiemy, że jeśli Biomedical Data Solutions nie otrzyma wypełnionego formularza potwierdzenia do ***WSTAW DATĘ***, to Biomedical Data Solutions uzna, że zrozumieliśmy treść pisma i jesteśmy odpowiedzialni za podjęcie niezbędnych działań.

Imię i nazwisko		Stanowisko	
Podpis		Data	
Nazwa firmy			