

Haster: Sikkerhedsmeddelelse (FSN 2019.01)

BÜHLMANN IBDoc®

Dato: 21.03.2019

Resultater ikke uploadet til IBDoc® portalen

Kære kunde,

Vores optegnelser viser, at:

- jeres organisation anvender følgende produkt:

Produkt	Produktkode	Komponent	Lot-nummer
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® portal (Version 3.1.9 og tidligere)	Ikke relevant

Tabel 1. Berørt IBDoc® produkt

- manglende upload af testresultater til IBDoc® portal for din(e) patient(er) forekommet [n] gang(e).

Beskrivelse af problemet: Vi er blevet underrettet af en af vores IBDoc® brugere om en hændelse vedrørende et resultat, der ikke var blevet uploadet til IBDoc® portalen, selvom resultatet var markeret som korrekt leveret i smartphone-applikationen CalApp® (afkrydsningssymbol i skyen ved siden af resultatet i afsnittet "resultater" i CalApp® applikationen). BÜHLMANN iværksatte omgående en undersøgelse af hændelsen og kunne bekræfte, at det manglende resultat ikke var blevet uploadet korrekt til IBDoc® portalen. Som følge heraf har BÜHLMANN evalueret rådataene for alle IBDoc® resultater siden 2018 og identificeret i alt 27 patientresultater (mindre end 0,01 % af alle resultater på verdensplan), der ikke var blevet uploadet til IBDoc® portalen, selvom de havde et positivt upload-symbol i smartphone-applikationen CalApp®. Den observerede fejl blev identificeret som en fejl i designet af IBDoc® datauploadsystemet.

Følgende resultat(er) er blevet indberettet for jeres specifikke IBDoc® konto:

Patient-id: XXXXXXXX (den individuelle patient-id indsættes for hvert manglende resultat)

Dato: DD.MM.ÅÅÅÅ (dato for manglende resultat)

Patient-id: XXXXXXXX

Dato: DD.MM.ÅÅÅÅ

Sundhedsrisiko: Da kliniske brugere ikke modtog ovennævnte resultat(er) eller en ny resultatmeddelelse via IBDoc® portalen, er det muligt, at de mangler information om de(t) manglende patientresultat(er). Ifølge vores risikoanalyse kan det medføre forsinket behandling (monitorering af IBD (inflammatorisk tarmsygdom)).

Tilrådet foranstaltning, som skal træffes af Sundhedspersonalet lægen/den kliniske bruger:

- Venligst gennemse resultatet eller resultaterne for ovennævnte patient-id.
- Hvis der ikke er genereret noget resultat siden det, der mangler på IBDoc[®] portalen (se den ovenfor anførte dato), skal calprotectin-målingen gentages.
- Hvis der er genereret et resultat siden det, der mangler på IBDoc[®] portalen (se den ovenfor anførte dato), skal I ikke foretage jer noget.

Igangværende foranstaltning hos BÜHLMANN:

- BÜHLMANN vil foretage en scanning af alle nygenererede resultater fra CalApp[®] applikationen med henblik på at identificere yderligere upload-fejl, indtil den nye opdatering af portalen frigives.
- Efter modtagelse af denne vigtige produktmeddelelse vil de(t) manglende resultat(er) for jeres IBDoc[®] konto blive uploadet til IBDoc[®] portalen. Derefter vil de kliniske brugere blive underrettet via e-mail, når resultaterne er uploadet korrekt.
- Denne fejl vil blive rettet med den nye opdatering, IBDoc[®] portal version 3.2.1.

Formidling af denne Sikkerhedsmeddelelse: Denne meddelelse skal formidles til alle de personer i jeres organisation, der har behov for at være opmærksomme på hændelsen, eller til en eventuel anden organisation, hvor denne softwarebegrænsning er forekommet. Vi beder jer fortsat være opmærksomme på denne meddelelse og de deraf følgende handlinger, i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

BÜHLMANN er dedikeret til at tilbyde kvalitetsprodukter og overlegen kundeservice. Hvis I har spørgsmål eller kommentarer i forbindelse med den Sikkerhedsmeddelelse, er I velkomne til at kontakte

Marie-Christine Müller eller Leslie Anchling
Kundesupport BÜHLMANN Laboratories AG

Email: support@buhlmannlabs.ch
Telefon: + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN beklager dybt den ulejlighed, som manglende upload af resultater har medført.

Med venlig hilsen,

Fabio Perretta
Ledende kvalitetschef
anliggender

Laura Zürbrügg
Viceleder for Regulatoriske

Sikkerhedsmeddelelse (FSN 2019.01)**KVITTERINGSFORMULAR**

Dato: 21.03.2019

Udfyldes og returneres straks pr. e-mail til:Marie-Christine Müller, Leslie Anchling
Kundesupport BÜHLMANN

Email: support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Produktkode	Komponent	Lot-nummer
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	IBDoc® portal (Version 3.1.9 og tidligere)	Ikke relevant

Handlingens art:

I fortsættelse af vedlagte Sikkerhedsmeddelelse bedes I udfylde følgende:

- Jeg har modtaget og læst den vedlagte Sikkerhedsmeddelelse Ja / Nej
- Jeg har gennemset ovennævnte resultat(er) Ja / Nej
- Jeg har observeret en forringelse i denne patients sundhedstilstand, som muligvis skyldes, at det manglende resultat ikke er blevet vurderet af en læge i tide.
(Hvis ja, uddyb venligst i kommentarerne herunder). Ja / Nej

Virksomhedsnavn: _____ Land: _____

Navn: _____ Underskrift: _____

Titel: _____ Dato: _____

E-mail: _____ Telefon: _____

Kommentarer:

.....

.....