28-AUG-2019

URGENT - Field Safety Notice

Medical Device *Correction*

LABOSYS

Rapportage van antibiogram uitslagen t.b.v. de microbiologie

PRINTED COPIES ARE UNCONTROLLED

Beste LABOSYS gebruiker,

Philips heeft een fout geconstateerd bij de rapportage van antibiotica uitslagen voor de microbiologie. Indien binnen het RIS scherm van de PLW-module expliciet is aangegeven dat een bepaald antibioticum, dat volgens de standaard regels (LRA) gerapporteerd moet worden, niet gerapporteerd mag worden, dan wordt deze antibioticum uitslag toch gerapporteerd aan de aanvrager.

Dit document bevat belangrijke informatie voor het veilige en juiste gebruik van uw applicatie

Beoordeel de onderstaande informatie met alle stafmedewerkers die op de hoogte moeten zijn over de inhoud van deze melding. Het is belangrijk om de implicaties te begrijpen van deze melding.

Bewaar een kopie bij de gebruiksaanwijzing van deze applicatie.

Probeem stelling:

- Tijdens de autorisatie van kweekuitslagen is, binnen de MICROS-PLW module, zichtbaar welke antibiotica uitslagen wel/niet gerapporteerd worden aan de aanvrager. Tijdens dit proces kan, binnen het RIS scherm, aangegeven worden dat een antibioticum uitslag, die volgens de standaard regels gerapporteerd moet worden, niet gerapporteerd mag worden. Deze uitslag wordt hierbij geblokkeerd voor rapportage.
- Tijdens de rapportage op papier en/of electronisch wordt deze antiobioticum uitslag alsnog gerapporteerd.

Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met Piet Beks, email piet.beks@philips.com of telefonisch via nummer 06-10557127.

Deze kennisgeving is gemeld aan de betreffende regelgevende instantie.

Onze excuses voor het ongemak.

Met vriendelijke groeten,

Piet Beks

Service Manager

PRINTED COPIES ARE UNCONTROLLED

PRINTED COPIES ARE UNCONTROLLED

PRODUCT	LABOSYS/2 R4.3, LABOSYS 2017.2, LABOSYS 2017.3, LABOSYS 2018.1 en LABOSYS 2018.2
PROBLEEM OMSCHRIJVING	Op grond van regels in MICROS wordt geconfigureerd welke antibiotica gerapporteerd mogen worden. Indien tijdens de autorisatie van een kweekuitslag in MICROS-PLW een antibioticum uitslag, als onderdeel van de rapportage van een kweek onderzoek, wordt onderdrukt voor rapportage, wordt dit antibioticum wel gerapporteerd.
HAZARD INVOLVED	Na determinatie van een micro-organisme wordt van een aantal antibiotica de gevoeligheid bepaald voor dit micro-organisme. Sommige antibiotica kunnen vals positief reageren. Een microbioloog kan tijdens autorisatie van de kweek uitslagen beslissen om dergelijk antiobioticum niet te rapporteren. Indien dit antiobioticum wel gerapporteerd wordt terwijl het microorganisme ongevoelig is voor dit antibioticum en de aanvrager beslist om de behandeling te starten met dit antibioticum, zal de behandeling niet slagen en de infectie zich eventueel uitbreiden.
IDENTIFICATIE VAN UW PRODUCT	U maakt gebruikt van de MICROS-PLW applicatie voor de verwerking en autorisatie van kweken.
ADVIES AAN DE KLANT	Een gebruiker kan zelf instellen welke antibiotica standaard gerapporteerd worden. Advies is om antibiotica waarvoor dit probleem kan optreden, standaard niet te rapporten en eventueel handmatig ‘op rapporteren zetten’ indien dit gewenst is.
GEPLANDE ACTIES PHILIPS	Een software oplossing voor dit probleem wordt uiterlijk 31-10-2019 geleverd via een level-release op LABOSYS/2 R4.3, LABOSYS 2018.1 en LABOSYS 2018.2.
VERDERE INFORMATIE EN SUPPORT	Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met: Piet Beks, email piet.beks@philips.com of telefonisch via nummer 06-10557127.

< End of Document >