

2019 AUG 13

URGENT - Field Safety Notice

Medical Device Correction

LABOSYS

Onvolledige elektronische rapportage uitslagen bij snapshot methode

Beste LABOSYS gebruiker,

Philips heeft een fout geconstateerd in de elektronische (HL7 2.4 ORU) rapportage van uitslagen voor LABOSYS indien deze volgens de 'snapshot' methodiek ingesteld staat. Deze fout doet zich niet voor bij MICROS.

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.

Probeer stelling:

- Laboratorium uitslagen kunnen beschikbaar gesteld worden aan externe applicatie door middel van een HL7 ORU interface.
- Het is mogelijk uitslagen van **alle** testen (snapshot methode) te versturen van een order in plaats van de uitslag van een individuele test, waarvan het resultaat op dat moment beschikbaar komt.
- Indien van een **gearchiveerde** order in LABOSYS de uitslag van een test wordt gemuteerd, wordt alleen de testcode gerapporteerd, waarvan het resultaat gemuteerd was. Alle overige uitslagen van de order worden niet opnieuw gerapporteerd. Als de externe applicatie van het externe systeem er vanuit gaat dat LABOSYS altijd een volledige orderuitslag stuurt, verwijderen zij bij een nieuw bericht eerst alle reeds aanwezig resultaten om vervolgens de nieuwe resultaten op te slaan. In deze situatie resulteren derhalve alleen de resultaten van de gemuteerde testcode. De externe applicatie heeft vanaf dat moment een onvolledige set van uitslagen.
- Bij het muteren van actuele resultaten (order is nog niet gearchiveerd), worden wel alle testen gerapporteerd. Dus inclusief de resultaten die niet gemuteerd waren.

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	Electronisch rapportage van uitslagen via HL7 2.4 is onvolledig indien gebruik gemaakt wordt van de snapshot method en nadat uitslagen van een of meerdere testen in het archief gemuteerd zijn.
HAZARD INVOLVED	Vanuit de LABOSYS applicatie kunnen laboratorium uitslagen van een patient onvolledig gerapporteerd worden naar een extern systeem. Hierdoor bevat het externe systeem onvolledige informatie. Indien een zorgverlener de uitslagen van deze patiënt in deze externe applicatie raadpleegt, bestaat de mogelijkheid dat deze zorgverlener op grond van een onvolledige set van uitslagen een verkeerde conclusie trekt. De uiteindelijke behandeling van de patiënt zou verkeerd of vertraagd kunnen zijn. Bij twijfel over de volledigheid van uitslagen moet de zorgverlener altijd het laboratorium raadplegen.
IDENTIFICATIE VAN UW PRODUCT	U maakt gebruik van de LABOSYS applicatie voor de verwerking en rapportage laboratorium uitslagen. Indien onbekend is of een of meerdere uitslagen koppeling geconfigureerd zijn voor snapshot, dan kunt u dit opvragen via onze LABOSYS helpdesk.
ADVIES AAN DE KLANT	Correctie van een (1) gewijzigde aanvraag: Indien laboratorium uitslagen gewijzigd worden in het archief is het mogelijk om via utility LUTDR de resultaten van deze patient en aanvraag opnieuw te versturen. Hiermee kunt u er voor zorgen dat de resultaten van deze patiënt weer volledig in externe database/applicatie geplaatst worden.
GEPLANDE ACTIES PHILIPS	Een software oplossing voor dit probleem wordt uiterlijk 30-09-2019 geleverd via een level-release op LABOSYS/2 R4.3, LABOSYS 2017.3, LABOSYS 2018.1 en LABOSYS 2018.2. Correctie van het totale archief: Binnen LABOSYS is het niet traceerbaar welke uitslagen incompleet verstuurd zijn. Na levering van deze oplossing is het mogelijk om via utility LUTDR het totale archief of een deel hiervan (bv laatste jaar), opnieuw te versturen, zodat het externe systeem weer over complete resultaten beschikt.
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.

1 REVISION HISTORY

Rev	Description	Initiator	Date
A	Initiële versie	Piet Beks	07-AUG-2019
B.	Update advies en geplande acties Philips	Piet Beks	12-AUG-2019
C.	Lay-out improvement	Piet Beks	13-AUG-2019

< End of Document >

PRINTED COPIES ARE UNCONTROLLED