

13 maggio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Potenziale malfunzionamento del Wire Connector sui VITROS® Systems

Gentile Cliente,

La presente notifica, come parte integrante di un'Azione Correttiva di Campo, Le fornisce informazioni ed istruzioni inerenti un potenziale malfunzionamento nel wire connector usato nei VITROS® Systems elencati sotto:

- **VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems (Codice prodotto 6802783)**
- **VITROS® 4600 Chemistry Systems (Codice prodotto 6802445)**
- **VITROS® 5600 Integrated Systems (Codice prodotto 6802413)**
- **VITROS® 5,1 FS Chemistry Systems (codice prodotto 6801375, 6801890)**

Ad oggi, sei clienti hanno riferito di un odore di plastica bruciata o di aver osservato fumo che originava dai loro VITROS® 4600 e 5600 Systems. Benchè ci siano stati riferiti problemi verificatisi soltanto su VITROS® 4600 e 5600 Systems, lo stesso tipo di connettore wire è usato anche sui VITROS® 3600 e 5,1 FS Systems. Per questo motivo, a scopo precauzionale, stiamo spedendo questa notifica per verificare tutti i VITROS® Systems contenenti questo tipo di wire connector che sono stati distribuiti durante uno specifico intervallo di tempo. Dalle nostre registrazioni, risulta che il Suo VITROS® System(s) potrebbe avere un connettore wire affetto dal problema.

Riassunto dell'investigazione

Le verifiche interne di Ortho Clinical Diagnostics (OCD) suggeriscono che ci potrebbe essere un *potenziale* malfunzionamento di un connettore wire usato nel Master Computer dei VITROS® Systems elencati sopra.

Per favore, noti che può continuare ad usare il Suo Vitros System. I VITROS® Systems soddisfano tutti i requisiti applicabili di sicurezza e sono stati testati da agenzie indipendenti, per ottemperare gli standard di sicurezza. Questi standard includono la protezione contro la propagazione di fuoco fuori dell'apparecchiatura attraverso la riduzione di sorgenti potenziali di accensione e combustione, contenendo qualsiasi fiamma potesse verificarsi. Come da progettazione, il connettore wire è contenuto all'interno di un contenitore metallico (acciaio) situato dietro lo sportello principale, resistente al fuoco, nella sezione frontale dell'analizzatore.

Soluzione

Se Dovesse percepire un odore di plastica bruciata o osservare del fumo che origina dal Suo VITROS® System, Spenga immediatamente l'analizzatore e Contatti il Servizio di Assistenza Tecnica Clienti.

Come da istruzioni nella Sua documentazione per l'utilizzatore dei VITROS® System, continui ad eseguire una procedura di back-up almeno una volta al mese. Le suggeriamo anche di eseguire la procedura di back-up anche più frequentemente in modo da prevenire eventuali perdite di dati, se questo dovesse verificarsi sul Suo Sistema.

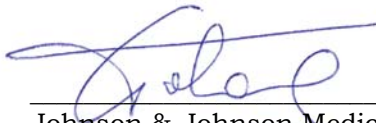
Al momento, non è possibile determinare quali sistemi potrebbero presentare il malfunzionamento, ad una semplice indagine visiva. OCD sta lavorando con il fornitore dei connettori wire, per identificare velocemente una soluzione che aiuti a prevenire il verificarsi del malfunzionamento. Le invieremo una notifica di aggiornamento o una modifica del Sistema, non appena disponibile.

Azioni richieste

- **Se Dovesse sentire odore di plastica bruciata o Osservare fumo proveniente dal Suo VITROS® System, Spenga immediatamente il Sistema. Contatti il Servizio di Assistenza tecnica Clienti.**
- Consideri la possibilità di effettuare la procedura di back-up più frequentemente.
- Completati e Restituisca il modulo di Conferma Ricevimento **entro e non oltre il 31 Maggio 2013.**
- Posizioni questa notifica vicino ad ogni VITROS® System nel Suo Laboratorio.
- Giri l'informazione qualora abbia inviato questi analizzatori in altri presidi al di fuori del Suo Laboratorio.

Le anticipiamo una sezione di Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Johnson & Johnson Medical SpA
Ing. Carlo Tortora
Business Operation Leader

Domande e Risposte

1. E' sicuro continuare ad usare il Mio VITROS® System?

Sì, può continuare ad usare il Suo system. I VITROS® Systems soddisfano tutti i requisiti applicabili di sicurezza e sono stati testati utilizzando agenzie indipendenti per ottemperare gli standard di sicurezza come segue:

- ✓ Underwriters Laboratories (UL) 61010-1 [*United States*]
- ✓ Canadian Standards Association (CSA) C22.2 No. 61010-1-04 [*Canada*]
- ✓ International Electrotechnical Commission (IEC) 61010-1 [*International*],

Questi standard specificano i requisiti progettuali per aiutare la protezione contro propagazione di fuoco, come l'uso di materiali resistenti al fuoco e riducendo le potenziali sorgenti di fuoco all'interno del sistema. I pannelli più esterni sono classificati UL 94-5V, la più alta classificazione per contenitori in plastica, e non propagheranno fuoco.

2. Quale sarebbe l'impatto sul Mio VITROS® System se questo problema si verificasse?

Se Dovesse percepire un odore di plastic bruciata o osservare fumo generato dal Suo VITROS® System, Spenga immediatamente il Sistema e Contatti il Servizio di Assistenza Clienti. Se il problema dovesse verificarsi, il Suo analizzatore diverrà inoperante e sarà richiesto un intervento tecnico. Il personale tecnico qualificato OCD sarà dispacciato presso il Suo Laboratorio.

3. Quali modelli di VITROS® Systems sono coinvolti?

Benchè siano state registrate segnalazioni solo su VITROS® 4600 e 5600 Systems, lo stesso connettore wire è anche usato su VITROS® 3600 e 5,1 FS Systems. Per questo motivo, a scopo precauzionale, stiamo spedendo questa notifica per tenere sotto controllo tutti i VITROS® Systems che hanno questo connettore wire e che sono stati distribuiti in uno specifico intervallo di tempo. **I VITROS® 250, 350, ECI, ECiQ Systems non sono affetti da questa problematica.**

4. C'è un modo per verificare se questa problematica si verificherà sul Mio VITROS® Systems?

Al momento, non è possibile determinare quali sistemi mostreranno il problema attraverso una semplice ispezione visiva.

5. Il malfunzionamento del connettore wire è specifico dei VITROS® Systems?

No, il connettore wire connector è comunemente usato in molti tipi di computer (es, dispositivi medici, personal computer, ecc...). Questa notifica è specifica all'impatto sui VITROS® Systems.

6. Ci sono azioni che dovrei intraprendere fino a quando il problema non sarà risolto?

Le suggeriamo di considerare la possibilità di effettuare la procedura di back-up più frequentemente. Questo potrebbe aiutarLa a prevenire la perdita di dati sul Suo Sistema.

Tipicamente, il backup dei dati è raccomandato durante la procedura di manutenzione mensile o qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- Conseguente alla calibrazione di un dosaggio
- Se consigliato durante l'installazione di un System Software

- Inserimento di cambiamenti manuali alla configurazione del Sistema (es, QC, parametri Dosaggi definiti dall'Utente, intervalli di riferimento, ecc.)
- Raccomandato da un OCD Field Engineer in seguito ad intervento tecnico sul Suo Sistema

Cortesemente, notare che per eseguire la procedura di back-up occorrono approssimativamente 5 minuti e può essere eseguita ogni qualvolta lo si ritenga necessario per il proprio Laboratorio.

7. Dove posso trovare le istruzioni per eseguire un back-up e la procedura di ripristino?

Le istruzioni per eseguire un back-up e la procedura di ripristino si trovano nella sezione V-docs sul Suo sistema.

Per VITROS® 3600, 4600 e 5600 Systems:

- Selezionare V-docs
- Selezionare l'etichetta *Indice* nella parte bassa dello schermo
- Localizzare la sezione *Manutenzione Sistema* dello schermo
- Selezionare l'etichetta *Mensile*
- Selezionare *Esegui Backup Sistema*
- Nel campo di ricerca editare *Restore Database*
- Selezionare *Restore Database da Backup* dalla lista.

Per VITROS® 5,1 FS Systems:

- Selezionare V-docs
- Selezionare *Guida di riferimento*
- Selezionare *Opzioni & Configurazione*
- Selezionare *Eseguire Servizi Sistema*
- Selezionare *Altre informazioni circa Servizi Sistema*
- Selezionare *Back up sistema*
- Scorrere su *Richiamo da Backup*

8. Cosa sta facendo OCD per risolvere il problema?

OCD sta lavorando con il fornitore del wire connector per identificare velocemente una soluzione che aiuti a prevenire il verificarsi del malfunzionamento. Le invieremo una notifica di aggiornamento o una modifica del sistema appena disponibile.

Conferma Ricevimento – Risposta Richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Potenziale malfunzionamento del Wire Connector sui VITROS® Systems

Per permetterci di completare le nostre registrazioni, La preghiamo di restituire questo modulo entro e non oltre il 31 Maggio 2013.

FAX A: Dott.ssa Rossella Sirignano

FAX: 02/64742562

Sezione I: Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL13-145_IT) ed ho compreso che se dovessi percepire un odore di plastic bruciata o osservare fumo generato dal Mio VITROS® System, Devo immediatamente spegnere il Mio VITROS® System e Contattare il Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

**La Sua firma fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica.*

Nome: _____ Ente: _____

Firma*: _____ Città: _____

Data: _____ Telefono: _____

J Number: _____ FAX: _____

I Suoi commenti sono sempre i benvenuti:

