

Milano, 25 Marzo 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anomalia Software su enGen™ Laboratory Automation Systems Configurati con enGen™ Select o Custom v3.2.2 e precedenti con LLC Instrument Manager™ v8.06 e con LLC TCA Driver v8.04.0020 e precedenti di Data Innovations

Gentile Cliente,

Come parte integrante di un'Azione Correttiva di Sicurezza in Campo, La presente è per informarLa di un avviso di sicurezza urgente che coinvolge enGen™ Laboratory Automation Systems (enGen™ Systems) configurati con LLC Instrument Manager™ (IM) v8.06 di Data Innovations.

Il presente avviso di sicurezza è stato generato in seguito alla potenzialità di un ritardo nella refertazione dei risultati dei test dei pazienti.

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) , in seguito ad indagini interne, ha determinato che, quando un campione richiede un'azione di follow-up, come ad esempio una diluizione o un riesame conseguente ad un errore meccanico, è possibile che il campione paziente sia inviato nel cassetto di stoccaggio (Storage) prima che siano completate le necessarie azioni pendenti. Potrebbe verificarsi un ritardo nella refertazione dei risultati dei test del paziente.

L'indirizzamento di un campione allo Storage prima di determinare le necessarie azioni pendenti, può verificarsi quando il software sta gestendo eventi multipli sullo stesso campione. In questo caso, un evento (es.: inviare il campione allo Storage) è eseguito prima che un altro evento (es.: verifica risultati iniziali) sia completato. Il Suo Laboratorio potrebbe non avere sperimentato questo tipo di evento imprevedibile. *Nessun risultato errato è refertato quando ciò si verifica.* Vedere la sezione **Investigazione e Risoluzione** nella prossima pagina, per i dettagli.

Assicurarsi che i campioni affetti siano rilevati

Per assicurarsi che i campioni coinvolti in questa problematica siano evidenziati, *l'operatore deve monitorare il completamento di tutti i test pendenti* seguendo le pratiche standard di Laboratorio. Se il Suo Laboratorio non ha definito una metodologia per verificare il completamento di tutti i campioni pendenti, La invitiamo a contattare il Servizio di Assistenza Tecnica OCD al numero verde 800870655, per assistenza. Se si è individuato che un campione richiede azioni addizionali e il campione in oggetto non è posizionato nei rack dei non-validati, il campione potrebbe essere localizzato nello Storage, attraverso l'uso di TCAutomation™ (TCA) Controller o Instrument Manager™. Una volta che il campione è localizzato, dovrebbe essere recuperato manualmente e riposizionato su un rack o messo direttamente su un analizzatore, *non è necessario riprogrammare i test, poiché il sistema è già programmato per eseguire le azioni di follow-up per quel campione.*

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anomalia Software su enGen™ Laboratory Automation Systems
Configurati con enGen™ Select o Custom v3.2.2 e precedenti con
LLC Instrument Manager™ v8.06 e con
LLC TCA Driver v8.04.0020 e precedenti di Data Innovations

Azioni richieste

- Monitorare routinariamente i risultati pendenti attraverso il proprio Laboratory Information System (LIS) al fine di determinare se ci sono risultati pendenti per i campioni.
- Se i campioni sono indirizzati prematuramente allo Storage, recuperarli manualmente e riposizionarli su un rack o direttamente sull'analizzatore.
- Posizionare questo avviso in prossimità di ciascun sistema oppure insieme alla documentazione per l'utilizzatore di enGen™ Laboratory Automation System.
- Completare il Modulo di Conferma Ricevimento e rispedito **entro il 11 Aprile 2014**.

Investigazione e Risoluzione

Indagini interne hanno confermato che potrebbe verificarsi il seguente scenario in seguito ad una problematica software relativa ai tempi tra Instrument Manager™ (IM) e i drivers che controllano le connessioni con enGen™ Laboratory Automation System:

1. Il campione viaggia dal cassetto di Entrata verso la centrifuga ed il decapper, e poi verso l'analizzatore per processare i test.
2. In base al risultato ricevuto dall'analizzatore, viene definito se c'è la necessità di azioni successive sul campione.
3. Una nuova richiesta di test viene spedita all'analizzatore/i e un nuovo percorso è inviato al TCA Controller da Instrument Manager™.
4. *Prima che il campione raggiunga il modulo Buffer, o mentre il campione è nel modulo Buffer, un comando di invio allo Storage, potrebbe essere inviato, prematuramente, da Instrument Manager™.*
5. *Il campione lascia il Buffer ed è inviato, prematuramente, allo Storage.*

Un esempio step-by-step che illustra una possibile anomalia, è riportato nella tabella sottostante:

Esempio: il campione è inviato allo Storage troppo presto		
Step	Azione attesa	Azione attuale quando si verifica l'anomalia
1	Il campione è posto in catena ed è avviato al processo pre-analitico (centrifuga, decapper)	Completato come atteso
2	Il campione è indirizzato all'analizzatore	Completato come atteso
3	Il campione è indirizzato al Buffer	Completato come atteso
4	IM riceve il risultato dall'analizzatore	Completato come atteso
5	Richieste azioni di follow-up. Un nuovo indirizzamento è scaricato per rinviare il campione all'analizzatore.	Non completato come atteso. Incorrettamente il campione è indirizzato al cassette dello Storage.*

* Il ritorno del campione all'analizzatore non verrà eseguito fino a quando l'operatore non rimuove il campione dallo Storage e lo riposiziona in catena. Alternativamente l'operatore può posizionare il campione direttamente sull'analizzatore.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

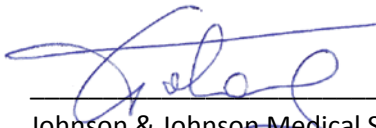
Anomalia Software su enGen™ Laboratory Automation Systems
Configurati con enGen™ Select o Custom v3.2.2 e precedenti con
LLC Instrument Manager™ v8.06 e con
LLC TCA Driver v8.04.0020 e precedenti di Data Innovations

La risoluzione di questa anomalia è contenuta in Data Innovations, LLC Instrument Manager v8.11.11 con Data Innovations, LLC TCA driver v8.04.0020. Sarà sviluppata una modifica che permetterà questo aggiornamento e sarà disponibile appena completata.

Informazioni Contatti

Per qualsiasi informazione aggiuntiva, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 80070655.

Cordiali saluti,



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

Instrument Manager is a trademark of Data Innovations, LLC
enGen is a trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
TCAutomation is a trademark of Thermo Fisher Scientific, Oy

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anomalia Software su enGen™ Laboratory Automation Systems
Configurati con enGen™ Select o Custom v3.2.2 e precedenti con
LLC Instrument Manager™ v8.06 e con
LLC TCA Driver v8.04.0020 e precedenti di Data Innovations

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Anomalia software su enGen™ Laboratory Automation Systems configurati con enGen™ Select o Custom v3.2.2 e precedenti con LLC Instrument Manager™ v8.06 e con TCA Driver v8.04.0020 e precedenti di Data Innovations

*Al fine di completare le nostre registrazioni, per favore restituire via fax entro e non oltre: **11 Aprile 2014***

Spedire a: **Dott.ssa Rossella Sirignano**

Fax: **02/64742562**

Per favore, Confermi

Ho ricevuto l'Avviso Urgente di Sicurezza per il Campo (Ref. CL2014-102a_IT) riguardante la potenzialità di un ritardo nella refertazione di risultati di test del paziente in seguito ad un problema software di ritardo nei tempi tra Instrument Manager™ v8.06 e i drivers che controllano le connessioni con enGen™ Laboratory Automation System. Il problema di tempistica può far sì che un campione che richiede azioni di follow-up sia indirizzato al cassetto di stoccaggio (Storage) prima che il software abbia determinato la necessità di ulteriori azioni sul campione stesso.

Per favore, confermare quanto segue:

- Il mio enGen™ System è configurato con Data Innovations Instrument Manager™ v8.06.
- Ho compreso che il mio Laboratorio dovrebbe routinariamente e frequentemente monitorare i risultati pendenti al fine di determinare se un campione che richiede altre azioni, necessita di ulteriore attenzione.
 - Se un campione che richiede ulteriori azioni, non si trova nei rack dei non – validati o in quelli di verifica, è possibile controllare che il campione sia stato allocato nello Storage, attraverso TCA Controller o Instrument Manager™.
 - Se il campione è stato indirizzato prematuramente allo Storage, l'operatore dovrebbe recuperare manualmente il campione e riposizionarlo in catena o direttamente sull'analizzatore.

La Sua firma è a conferma di aver ricevuto e compreso questo avviso.

Nome: _____

Firma:

Ente: _____ Città: _____

Numero telefono: _____ Data: _____

Richiesta se spedito via fax

Commenti:

Richiesta di verifica

Confermo, non sono richiesti cambiamenti

Ente: _____
 Contatto: _____
 Indirizzo: _____
 Città: _____
 CAP: _____ Telefono: _____
 Prov: _____ Fax: _____

Per favore, completare questa sezione se sono necessarie modifiche

Ente: _____
 Contatto: _____
 Indirizzo: _____
 Città: _____
 CAP: _____ Telefono: _____
 Prov: _____ Fax: _____