

16 Aprile 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**enGen™ Laboratory Automation Systems (enGen)
con TCAutomation™ Software v2.6, v3.2 e v3.5 configurati con Bypass Modules per
ADVIA Centaur®, Abbott Architect™, VITROS® e/o Tosoh AIA® Systems**

Gentile Cliente,

Questa notifica, come parte integrante di un'Azione Correttiva di Sicurezza di Campo, è per informarla di un avviso di sicurezza urgente che coinvolge gli enGen™ Laboratory Automation Systems (enGen™ Systems) configurati con TCAutomation (TCA) Software v2.6, v3.2 e v3.5 e con qualcuno dei Bypass Module(s) elencati nella tabella sottostante.

enGen™ System TCA Software	Bypass Modules coinvolti (Codice Prodotto)
TCA v2.6, v3.2 e v3.5	<ul style="list-style-type: none">• Abbott Architect™ i2000 Bypass Module (952092 or 952092-EG)• Interface, Abbott Architect™ i2000SR (952234)• ADVIA Centaur® Bypass Module (952089 or 952089-EG)• ADVIA Centaur® XP Bypass Module (952246)• Tosoh AIA® 1800 LA /AIA® 2000 Bypass Module (952242 or 952242-EG)• VITROS® 3600 AT Bypass Module /5600 AT Bypass Module (952131-EG)• VITROS® 5,1 FS AT/4600 AT Bypass Module (952043-EG or 952131-EG)

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

Investigazione

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) ha verificato che, in seguito ad un problema software nella sincronizzazione dei tempi, un sample tube carrier, rilasciato nel Bypass Module potrebbe non essere rilevato e quindi il campione successivo, in attesa di essere dispensato, potrebbe non avanzare per essere processato. *Nessun messaggio d'errore viene inviato.* Il Bypass Module interromperà il processamento dei campioni a tempo indefinito, fino a quando un operatore non rileverà il problema ed interverrà.

Il Suo Laboratorio potrebbe, oppure no, aver sperimentato questo problema di sincronizzazione dei tempi. Le nostre indagini hanno evidenziato che è più probabile che questo problema si verifichi con enGen™ Systems configurati con Bypasses controllati da Dell OptiPlex 790 LAS PCs con power saving mode abilitato nei loro settaggi BIOS. Si Consulti con il Suo Laboratory Automation System Support Specialist (LASS) nel caso avesse qualche domanda riguardante la configurazione del Suo enGen™ System.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

enGen™ Laboratory Automation Systems con TCAutomation Software v2.6, v3.2 e v3.5
Configurato con Bypass Modules per
ADVIA Centaur®, Abbott Architect™, VITROS® e/o Tosoh AIA® Systems

Azioni richieste

- Monitorare routinariamente i Bypass module(s);
- Se si rileva un arresto, in seguito ad una condizione di timeout , seguire gli step nella sezione sottostante “Come rilevare un problema di sincronizzazione tempi nel Bypass Module e rilasciare i campioni”;
- Completare il Modulo di Conferma Ricevimento e rispedirlo **entro 9 maggio 2014**;
- Porre questo avviso in prossimità di ciascun sistema o conservarlo con la Sua Documentazione per l’Utilizzatore di enGen™ Laboratory Automation System.

Come rilevare un problema di sincronizzazione tempi nel Bypass Module e rilasciare i campioni

E’ stato verificato che questo problema di sincronizzazione si manifesta quando esistono tutte le seguenti condizioni:

- Il campione(i) sono inattivi in un deviatore interno di un Bypass Module, in attesa di avanzare nella posizione di dispensazione;
- L’analizzatore non sta processando campioni, ma è in stato di “Pronto” (fare riferimento ai manuali per l’operatore dei singoli analizzatori per verificare come lo stesso analizzatore indica di essere pronto a processare);
- Non vengono indicati messaggi di errore relativi al Bypass.

Se si verifica lo scenario descritto sopra, eseguire i seguenti step per rilasciare i campioni:

1. Raddoppiare lo stop del Bypass Module premendo due volte il bottone di stop sul modulo;
2. Riavviare il Bypass Module. *Le provette dei campioni verranno indirizzate alla posizione di Check;*
3. Richiamare i campioni dal *Check* e processare i campioni secondo il protocollo di gestione campioni del Suo Laboratorio.

Risoluzione

La risoluzione di questo problema di sincronizzazione dei tempi del Bypass Module sarà inclusa in una futura versione software. Nel frattempo, un cambiamento nella configurazione dei settaggi BIOS ridurranno la probabilità che si verifichi questo problema software di sincronizzazione dei tempi. In un prossimo futuro, un tecnico qualificato di OCD valuterà la configurazione dell’enGen™ System del Suo Laboratorio ed aggiusterà la configurazione dei settaggi BIOS, se necessario.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

enGen™ Laboratory Automation Systems con TCAutomation Software v2.6, v3.2 e v3.5

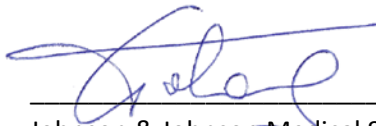
Configurato con Bypass Modules per

ADVIA Centaur®, Abbott Architect™, VITROS® e/o Tosoh AIA® Systems

Contatto per informazioni

Per eventuali ulteriori chiarimenti, La invitiamo gentilmente a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



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

enGen is a trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

TCAutomation is a trademark of Thermo Fisher Scientific, Oy

All other trademarks or registered trademarks are the property of their respective owners

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

enGen™ Laboratory Automation Systems con TCAutomation Software v2.6, v3.2 e v3.5

Configurato con Bypass Modules per

ADVIA Centaur®, Abbott Architect™, VITROS® e/o Tosoh AIA® Systems

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

**enGen™ Laboratory Automation Systems (enGen)
con TCAutomation™ Software v2.6, v3.2 e v3.5 configurati con Bypass Modules per
ADVIA Centaur®, Abbott Architect™, VITROS® e/o Tosoh AIA® Systems**

Per permetterci di completare le nostre registrazioni, Per cortesia completi e restituisca (via fax o e-mail) questo modulo entro e non oltre:

9-MAGGIO-2014

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

e-mail: rsirigna@its.jnj.com

Fax: 02/647 42 562

Confermo

di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2014-114a_IT) relativo a enGen™ Systems configurato con TCAutomation (TCA) Software v2.6, v3.2 e v3.5 e Bypass Modules per ADVIA Centaur®, Abbott Architect™, VITROS® e/o Tosoh AIA® Systems

Per cortesia selezionare una delle seguenti opzioni:

- The enGen™ System nel mio laboratorio non è configurato con nessuno dei Bypass Modules affetti.
- The enGen™ System nel mio laboratorio utilizza uno o più dei Bypass Modules affetti. Ho compreso quindi che:
 - Gli operatori enGen™ System devono routinariamente monitorare il Bypass module(s);
 - Se un operatore rileva un arresto, in seguito ad una condizione di timeout, bisogna seguire gli step nella sezione "Come rilevare un problema di sincronizzazione tempi nel Bypass Module e rilasciare i campioni" a pagina 2 dell'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2014-114a_IT).
 - Consultare il Laboratory Automation System Support Specialist (LASS) in caso di domande riguardanti la configurazione del Suo enGen™ System.

La Sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione dell'Avviso di Sicurezza (Rif. CL2014-114a_IT).

Nome: _____

Firma:

Ente: _____ Data: _____

Città: _____ CAP: _____

I suoi commenti:

Verifica dell'indirizzo

Confermo che non ci sono stati cambi di indirizzo.

Per cortesia completi questa sezione se ci sono stati cambiamenti nell'indirizzo o nome

Ente: _____

Contatto: _____

Indirizzo: _____

Prov: _____

Città: _____ Telefono: _____

CAP: _____ Fax: _____