

# Ortho Clinical Diagnostics

11 Luglio, 2014

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anomalia con l'uso della Versione Software 3.0 & precedenti su  
VITROS<sup>®</sup> 3600 Immunodiagnostic Systems, VITROS<sup>®</sup> 4600 Chemistry Systems &  
VITROS<sup>®</sup> 5600 Integrated Systems

Gentile Cliente,

Questo avviso di sicurezza urgente di campo ha lo scopo di informarLa che Ortho Clinical Diagnostics (OCD) ha identificato un'anomalia con la Versione Software 3.0 e precedenti sui Sistemi VITROS<sup>®</sup>. Indagini interne hanno confermato che, in condizioni molto *specifiche*, un'anagrafica non corretta può essere associata ad un numero d'identificazione paziente (ID). Sono coinvolti i seguenti Software di Sistema:

VITROS <sup>®</sup> System	Codice prodotto	Versioni Software VITROS <sup>®</sup> coinvolte
VITROS <sup>®</sup> 3600 Immunodiagnostic System	6802783	Versione 3.0 & precedenti
VITROS <sup>®</sup> 4600 Chemistry System	6802445	
VITROS <sup>®</sup> 5600 Integrated System	6802413	
<b>Nota:</b> La potenzialità che si verifichi l'anomalia esiste in tutte le attuali e precedenti versioni dei Software VITROS <sup>®</sup> .		

### Descrizione dell'anomalia

Le nostre indagini interne hanno confermato che, in specifiche circostanze (descritte a pag.3) l'anagrafica del paziente potrebbe essere associata incorrettamente al numero ID del campione. Questa problematica può verificarsi quando il Codice Condizionale PY1-075 è generato per un ID campione e l'operatore non segue le istruzioni indicate nei V-DOCs – Revisione Condizioni.

#### PY1-075: Incapace di trovare un programma corrispondente: ID: %s, Tray %s, Cup %d

Azioni Operatore	
Possibili cause	Cosa fare
1) Campioni posizionati non correttamente sul tray.	1) <b>Spostare il campione su una posizione del tray non utilizzata per un'altra programmazione campione.</b>

Se l'operatore non segue le istruzioni e programma manualmente il campione nella posizione Tray/Cup elencata nella schermata dei Codici Condizionali, i dosaggi richiesti verranno processati. Tuttavia, i dati associati all'anagrafica paziente di quel barcode campione potrebbero essere non corretti.

**IMPORTANTE NOTARE:** Se i dati dell'anagrafica paziente non vengono usati sul Suo VITROS<sup>®</sup> System (es: inseriti attraverso la schermata di Programmazione Campione o scaricati attraverso il LIS), l'anomalia **non si verificherà**.

### Azioni richieste

- Se si verifica un codice condizionale PY1-075 sul Vostro VITROS<sup>®</sup> 3600, 4600 o 5600 System durante il processo di un campione, spostare il campione in una posizione diversa, come indicato in V-DOCs.

# Ortho Clinical Diagnostics

- Completare e restituire il modulo di Conferma Ricevimento entro il **1 Agosto 2014**.
- Porre questa notifica in prossimità di ciascun VITROS® System nel Suo Laboratorio o con la documentazione per gli utilizzatori.
- La preghiamo di contattare Ortho Clinical Diagnostics qualora questa anomalia abbia avuto un impatto sulla sicurezza del paziente.

## Risoluzione

---

La risoluzione di questa anomalia software sarà contenuta nella prossima versione software, il cui rilascio è programmato nei prossimi mesi. Fino all'installazione della nuova versione software sul Suo VITROS® System, se si verifica un codice condizionale PY1-075 quando si processa un campione, spostare il campione in una posizione diversa del tray, come indicato nella documentazione per l'utilizzatore.


Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato al Suo Laboratorio. Le abbiamo anticipato 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,



---

Renato Bonaita  
Amministratore Unico  
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl



---

Rossella Sirignano  
QA & RA Specialist  
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

# Ortho Clinical Diagnostics

## Domande e Risposte

### 1. Quale specifica sequenza di eventi fa sì che l'anomalia si verifichi?

Affinché un'anagrafica paziente sbagliata sia associata ad un Sample ID, si deve verificare la seguente specifica sequenza di eventi.

- A. Una programmazione campione assegnata ad una specifica posizione Tray/Cup (es, Tray 10 /Cup 5) per il campione del Paziente #1 è **pending** (es, Processo Campione incompleto).
- B. Un campione associato al Paziente #2 è posizionato esattamente nella stessa posizione (Tray 10/Cup 5) del campione con programmazione **pendente** del Paziente #1.
- C. Il barcode del campione associate al Paziente # 2 nel Tray 10/Cup 5 è scannerizzato e il Sistema VITROS<sup>®</sup> genera un codice condizionale PY1-075.  
(Questo codice condizionale è generato poichè il Sample ID scannerizzato (campione per il Paziente # 2) non corrisponde al Sample ID programmato precedentemente (campione per il Paziente # 1) nella stessa posizione Tray/Cup.
- D. Se il campione **non** viene spostato in una diversa posizione tray/cup e l'operatore programma manualmente il campione per il Paziente # 2, si può verificare l'anomalia.

### 2. Quali VITROS<sup>®</sup> Systems sono coinvolti in questa anomalia?

Questa anomalia interessa soltanto VITROS<sup>®</sup> 3600, 4600, e/o 5600 Systems. La potenzialità che questa anomalia si verifichi esiste in tutte le attuali e precedenti Versioni Software VITROS<sup>®</sup>.

Nessun altro VITROS<sup>®</sup> Systems è coinvolto.

### 3. Cosa succede se il mio VITROS<sup>®</sup> System è configurato in un enGen™ Laboratory Automation System?

L'anomalia non coinvolge l'enGen™ Laboratory Automation System. Le istruzioni fornite in questa notifica sono specifiche per il VITROS<sup>®</sup> System. Non sono richieste azioni aggiuntive per gli altri componenti del Vostro enGen™ Laboratory Automation System.

### 4. Quando sarà risolta questa anomalia?

Questa anomalia sarà risolta con la prossima versione software che sarà rilasciata entro pochi mesi.

**Anomalia con l'uso della Versione Software 3.0 & precedenti su  
VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems, VITROS® 4600 Chemistry Systems &  
VITROS® 5600 Integrated Systems**

*Per cortesia completi e restituiscia il presente modulo via fax o e-mail entro e non oltre il:*

**1 Agosto 2014**

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano

e-Mail Address: rsirigna@its.jnj.com

Fax: 02/64742562

**Conferma**

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2014-191\_IT) relativo alle specifiche condizioni in cui un'anagrafica paziente può essere associata ad un numero d'identificazione paziente. Ho compreso che se il codice condizionale PY1-075 si verifica sul mio VITROS® 3600, 4600 oppure 5600 System durante il processo di un campione, mi è richiesto di spostare il campione in una differente posizione.

*La Sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione.*

Nome: \_\_\_\_\_

Firma:

Ente: \_\_\_\_\_ Città: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Commenti: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Nome e Indirizzo**

Verifica del nome e indirizzo.

*Per cortesia complete questa sezione in caso le informazioni di indirizzo o nome dovessero essere cambiate oppure errate.*

Ente/

Nome: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Prov: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_