

17 Marzo 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE **Anomalia nell'uso del Software versione 2.8 e precedenti di** **VITROS[®] 5,1 FS Chemistry Systems**

Gentile Cliente,

come parte di un'azione correttiva di campo, lo scopo di questa comunicazione è quello di informarla di un avviso di sicurezza urgente che coinvolge i seguenti:

Prodotti VITROS [®]	Versioni Software coinvolte	Codici Prodotti	GTIN*
VITROS [®] 5,1 FS Chemistry System	Versione 2.8 e precedenti	6801375	10758750001132
		6801890	10758750001644

*Global Trade Item Number (GTIN) rappresenta Unique Device Identifier (UDI).

Descrizione dell'anomalia

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) ha confermato due situazioni relative ad una cartuccia MicroSlide VITROS[®] che è stata erroneamente identificata. Entrambe le situazioni si sono verificate quando un operatore ha avuto accesso al Magazzino Lastrine 1 (SS1) prima che la spia verde si sia illuminata e successivamente ha proceduto nel caricare una cartuccia di slide nel Magazzino Lastrine 2. In entrambi i casi, la cartuccia caricata nel Magazzino Lastrine 2 è stata erroneamente identificata. Fare riferimento alla sezione Domande e Risposte a pagina 3 per una descrizione dettagliata e ulteriori informazioni.

Impatto sui risultati

Se questa anomalia si verifica, è possibile che i VITROS[®] 5,1 FS Systems processino i campioni con una cartuccia diversa da quella prevista, che potrebbe condurre a risultati erronei dei pazienti. Se questa anomalia si è verificata precedentemente, un'indicazione potrebbe essere data da una serie di risultati che erano simili tra più campioni (ad esempio, i risultati potrebbero essere credibili o al di fuori del range riportabile per il test previsto). Discutere eventuali dubbi per quanto riguarda i risultati riportati in precedenza con lo staff del Suo Laboratorio per determinare un piano di azione adeguato.

Azioni richieste

- Non aprire la porta di caricamento delle slide prima che la spia verde dell'indicatore si sia accesa.
- Non caricare le cartucce MicroSlide prima che compaia la finestra di dialogo "caricare/scaricare reagenti".
- Se inavvertitamente si accede alla porta di caricamento delle slide prima che la spia verde dell'indicatore si sia accesa e il sistema genera un codice condizionale TAS-70E o TAS-20E, fare quanto segue:
 - ✓ Aprire e chiudere **entrambe** le porte di caricamento delle slide (Slide Supply 1 e 2).
 - ✓ Evitare di rimuovere o aggiungere le cartucce.
 - ✓ Avviare il sistema.
 - ✓ Se alcune cartucce vengono caricate manualmente, ricaricarle da "caricamento manuale delle cartucce" procedure in V-docs.
- Completare e restituire la conferma di ricevimento entro e non oltre il **03 aprile 2015**.

Ortho Clinical Diagnostics

Risoluzione

La risoluzione di questa anomalia sarà contenuta nella prossima versione del software in fase di sviluppo. Le invieremo un follow-up di notifica in base alla disponibilità del software.

Nel frattempo, se un operatore accede inavvertitamente alla porta di caricamento delle slide prima che la spia verde si accenda e il sistema generi un codice di errore TAS - 70E o TAS - 20E (la porta SLIDE SUPPLY 1 è aperta o la porta SLIDE SUPPLY 2 è aperta), l'operatore deve aprire e chiudere **entrambe** le porte dei Magazzini delle lastrine (Magazzino Lastrine 1 e 2), non rimuovere o aggiungere le cartucce e avviare il sistema. Questa farà sì che il software del sistema avvii la scansione di tutte le posizioni delle Slide Supply al fine di individuare correttamente i contenuti.

Probabilità di verifica dell'evento

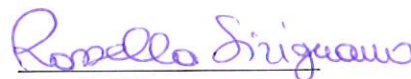
L'analisi dei dati di e-Connectivity® suggerisce che la probabilità che questa anomalia accada è di circa 1 volta ogni 400.000 evenienze.

Ci scusiamo per il disagio che ciò può causare nel Suo Laboratorio. Le anticipiamo una sezione di Domande e Risposte. Per ogni ulteriore chiarimento, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza ai Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Renato Bonaita
Amministratore Unico
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl



Rossella Sirignano
QRC & Safety Lead
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Domande e Risposte

1. Quale sequenza specifica di eventi ha provocato questa anomalia?

Quanto segue è un esempio di come si possa verificare questa anomalia:

- Lo sportello di accesso del Magazzino Lastrine 1 (SS1) è stato aperto prima che la spia verde si è illuminata, questo ha generato un codice di errore TAS - 70E (la porta SLIDE SUPPLY 1 è aperta).
- Allo stesso tempo, lo Slot # 9, che si trova nella posizione di carico nel magazzino Lastrine 2 (SS2), conteneva una cartuccia vuota.
- L'operatore ha iniziato ad avviare l'analizzatore, ma il rotore della cartuccia SS2 non è stata avviato in quanto si è verificato un errore in SS1. La spia verde per SS2 non si è spenta come previsto e il sistema ha continuato a muovere il rotore SS2.
- Lo Slot #4 in SS2 conteneva una cartuccia di VITROS® Fe Slide che era accessibile, ma non era completamente allineata con la porta di carico o spostato nella posizione di carico.
- L'Operatore ha rimosso la cartuccia di VITROS® Fe Slide, che non era vuota, dallo Slot # 4 di SS2 e l'ha sostituita con una cartuccia di VITROS® ALT Slide. Il sistema non ha riconosciuto che la cartuccia VITROS® Fe Slide è stata rimossa, ciò ha fatto sì che il VITROS®5,1 FS System abbia elaborato campioni con VITROS® ALT Slide e erroneamente li ha riportati come campioni dosati per VITROS® Fe Slide.

2. Sono necessarie azioni immediate?

Sì. Non caricare i reagenti a meno che la spia verde sia accesa e venga visualizzata la finestra di dialogo "carico/scarico reagenti". Fino a quando il nuovo software non è installato, se si accede inavvertitamente ad una porta di carico dei Magazzini Lastrine prima che la spia verde sia illuminata e il sistema generi un codice condizionale TAS - 70E o TAS - 20E , eseguire le seguenti operazioni :

- ✓ Aprire e chiudere **entrambe** le porte di caricamento delle slide (Magazzino Lastrine 1 e 2).
- ✓ Evitare di rimuovere o aggiungere le cartucce.
- ✓ Avviare il sistema.
- ✓ Se le cartucce sono state precedentemente identificate manualmente, ricaricarle seguendo le procedure di carico manuali.

3. Quali VITROS® System sono interessati da questa anomalia?

Questa anomalia riguarda solo i risultati generati da VITROS® 5,1 FS System.

I VITROS® 4600 e 5600 System contengono algoritmi del software che rilevano il problema. Se si verifica l'anomalia, le slide saranno comunque processate; tuttavia, il software potrebbe sopprimere i risultati e generare codici di errore P01-102 .

Il software di VITROS®250/350 System non permette all'operatore di aprire manualmente le porte di carico delle Slide Supply.

Ortho Clinical Diagnostics

Domande e Risposte (continua)

4. Quali Slide Supply sono interessate?

Quando si accede al Magazzino Lastrine 1 prima che la spia verde sia accesa, l'anomalia interesserà solo la prima cartuccia caricata nel Magazzino Lastrine 2. Non sono interessati altri magazzini reagenti. Per garantire la coerenza di funzionamento del sistema, OCD richiede che l'operatore esegua le azioni richieste, indicate a pagina 1, quando una porta di carico dei Magazzini Lastrine venga aperta prima dell'accensione della spia verde.

5. Quale VITROS® Slides può essere conservata nel Magazzino Lastrine 2?

I seguenti tipi di VITROS® Slides sono conservate nel Magazzino Lastrine 2:

ACET	ALKP	AST	CKMB	Fe	LAC	PROT
AcP	ALT	CHE	CREA	GGT	LDH	SALI
ALC	AMON	CK	ECO ₂	GLU	Li	THEO

6. Come posso determinare se l'anomalia si è verificata nel mio VITROS® 5,1 FS System?

Non c'è un modo preciso per determinare se questa anomalia si è verificata in precedenza. Tuttavia, l'indicazione potrebbe essere una serie di risultati che erano simili tra più campioni (ad esempio, i risultati potrebbero essere credibili o al di fuori della range riportabile per questo test).

7. Che cosa sta facendo OCD per risolvere questo problema?

Questa anomalia verrà risolta in una futura versione del software che è previsto essere rilasciata nei prossimi mesi. Le invieremo una notifica quando sarà disponibile il software.

Nel frattempo, pubblicheremo un bollettino tecnico contenente le informazioni in questa notifica.

**Anomalia nell'uso del Software versione 2.8 e precedenti del
VITROS® 5,1 FS Chemistry Systems**

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

03-aprile-2015

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano

e-mail: rsirigna@its.jnj.com

Fax: 02/84220393

Conferma

Ho ricevuto l'avviso di sicurezza urgente (Rif. CL2015-047a_IT) di un'anomalia del software relativamente alla gestione dei reagenti delle MicroSlide su VITROS® 5,1 FS Chemistry System. Ho compreso che non devo aprire le porte di carico SS1 and SS2 prima che la spia verde sia accesa o non caricare i reagenti prima che non compaia la finestra di dialogo "caricare/scaricare reagenti". Se inavvertitamente accedo alla Slide Supply prima che la luce verde dell'indicatore si sia accesa e il sistema genera un codice di condizionale TAS-70E o TAS-20E, devo seguire le istruzioni fornite nella lettera allegata cliente.

La Sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione.

Nome: _____
Ente: _____ Città: _____ Data: _____

Firma:

Commenti: _____

Nome e Indirizzo

Verifica del nome e indirizzo.

Per cortesia completare questa sezione se le informazioni di indirizzo o nome dovessero essere cambiate oppure errate.

Ente/Nome: _____
Indirizzo: _____
Città: _____ Prov: _____ CAP: _____
Telefono: _____ Fax: _____
e-Mail: _____