

Ortho Clinical Diagnostics

Milano, 6 Luglio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Anomalia software durante l'installazione dell' ADD su VITROS® 5,1 FS Chemistry Systems usando Versioni Software da 2.2.1 a 2.8

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa notifica, come parte di un'Azione Correttiva di Campo, è di informarla di un avviso di sicurezza urgente che coinvolge:

Prodotto VITROS®	Codice prodotto	N° Unico Identificativo del Dispositivo
VITROS® 5,1 FS Chemistry System	6801375	10758750001132
	6801890	10758750001644

Lo scopo di questa notifica è di informarla di una anomalia software che potrebbe verificarsi durante l'installazione di un Assay Data Diskette (ADD) usando Versioni Software da 2.2.1 a 2.8. Le vorremmo cortesemente far notare che l'anomalia non è causata dall'ADD.

Sommario dell'anomalia

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) ha ricevuto due segnalazioni da parte di clienti che si sono verificate durante l'installazione di un ADD. Sono stati riferiti i seguenti due scenari:

1. Quando un cliente ha installato l'ADD che supportava il *nuovo* VITROS® Chemistry Products HbA1c Reagent Kit, il VITROS® 5,1 FS System ha riportato i due seguenti codici condizionali (UA7-239 e SYD-024).

Le nostre indagini hanno verificato che questi codici condizionali possono generarsi in quanto il nome abbreviato per il nuovo dosaggio VITROS® ha lo stesso codice identificativo assegnato al dosaggio Definito dall'Utente, attualmente in uso sul VITROS® 5,1 FS System. Come risultato, l'etichetta del Dosaggio Definito dall'Utente viene cancellata dal Sistema.

2. Quando un cliente ha installato un ADD, il Sistema si è bloccato (si è verificato uno screen freeze, ossia un blocco dello schermo) che ha richiesto un riavvio del VITROS® 5,1 FS System; dopo l'avvio è stato generato un codice condizionale (UZ0-047).

In seguito alla codifica degli errori software, in entrambi gli scenari, TUTTI i settaggi di default sono stati ripristinati dall'ADD, anziché mantenere i parametri modificati (configurati) dall'utente, senza che l'operatore sia stato avvisato dal Sistema. Fare riferimento alle informazioni dettagliate nella sezione Azioni Richieste.

Impatto sui risultati dei pazienti

Se si verifica questa anomalia, i VITROS® 5,1 FS Systems potrebbero processare i campioni usando le unità di misura di default dell'ADD anziché utilizzare i parametri modificati dall'utente (ad esempio: SI vs Conventional units).

NOTA: Quando si verifica il codice condizionale SYD-024, la descrizione del codice indica che i dati sono stati ripristinati; tuttavia nello scenario sopra i parametri modificati dall'utente non sono stati mantenuti.

E' importante notare che i risultati numerici sono corretti per l'effettiva unità di misura riportata sul Suo VITROS® System. Le unità di misura potrebbero non essere coerenti con quelle attese in seguito alle modifiche dell'utente.

Ortho Clinical Diagnostics

Se tutte le unità di misura su Suo VITROS® 5,1 FS System sono corrette, allora l'anomalia non si è verificata. Se le unità di misura per tutti gli esami sono cambiate in unità convenzionali (default), l'anomalia probabilmente si è verificata. Rivedere tutti i risultati refertati dal Suo VITROS® System se le unità sono coerenti con l'atteso sul Suo LIS, dall'ultima volta che ha installato un ADD. Se si riscontrano delle discrepanze, discutere con il proprio Staff di Laboratorio eventuali azioni appropriate.

Azioni richieste

- **Prima di installare un ADD che supporta un nuovo dosaggio**, verificare che il nuovo dosaggio non abbia lo stesso nome di nessun UDA attualmente in uso sul Suo Sistema. Nel caso in cui i nomi siano gli stessi, fare quanto segue:
 1. Rinominare l' UDA usando un nome diverso dal nome abbreviato di ciascun dosaggio VITROS®;
 2. Installare l' ADD.
- **Fino ad installazione di future versioni software, nel caso in cui si verifichi un codice condizionale UA7-239 o il Suo Sistema si blocchi durante il caricamento di un ADD**, fare quanto segue se il Suo Sistema è configurato per utilizzare unità di misura che non siano quelle di default dell'ADD:
 - Se il Sistema non risponde, re-inizializzarlo;
 - Verificare che tutte le unità di misura per tutti i dosaggi siano quelle corrette, usate dal Suo Laboratorio;
 - Se si osserva una discrepanza o se il Suo VITROS® 5,1 FS System utilizza altri parametri modificati dall'utente, verificare che tutti questi parametri siano corretti. **Se qualche parametro è cambiato:**
 1. Installare i file di back-up della configurazione per richiamare tutti i parametri modificati dall'utente **OPPURE** reinserire i parametri modificati dall'utente e/o i parametri UDA;
 2. Se appropriato, rinominare il dosaggio UDA come indicato sopra;
 3. Re-installare l'ADD;
 4. Calibrare soltanto i dosaggi UDA che sono stati rinominati reinserendo manualmente i parametri di calibrazione **OPPURE** eseguendo una nuova calibrazione.
- Posizionare questa notifica in prossimità di ciascun VITROS® 5,1 FS System nel Suo Laboratorio oppure con la documentazione per l'operatore.
- Completare e rispedire il modulo di Conferma Ricevimento entro il **27 Luglio 2015**.

Probabilità di verifica dell'anomalia

Dall'analisi dei dati attraverso e-Connectivity® si stima che la probabilità che questa anomalia si verifichi è di circa lo **0.002%** di tutti i VITROS® 5,1 FS Systems (2 su 82,750 installazioni di ADD).

Soluzione

OCD ha individuato che la causa di questa anomalia è un errore nei codici software. La soluzione è in via di sviluppo e sarà disponibile con una prossima versione software. La informeremo non appena disponibile.

Ortho Clinical Diagnostics

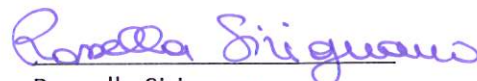
Contatti

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato al Suo Laboratorio. Le anticipiamo una sezione di Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Renato Bonaita
Presidente del Consiglio di Amministrazione
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl



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

Ortho Clinical Diagnostics

Domande e Risposte

1. Quale specifica sequenza di eventi fa sì che questa anomalia si verifichi?

Scenario 1:

Azioni: Quando un cliente ha installato un ADD che supporta il nuovo VITROS® Chemistry Products HbA1c Reagent Kit, il Suo VITROS® 5,1 FS System ha riportato i seguenti codici condizionali:

- UA7-239 (I nomi di User Defined Assay o Diluent devono essere cambiati)
- SYD-024 (Aggiornamento database fallito; ripristinare dati dosaggi precedenti)

Conseguenze: I codici condizionali si sono verificati perchè il nome del dosaggio per la nuova VITROS HbA1c (Hb, A1c) era lo stesso di un dosaggio definito dall'utente (Hb) attualmente in uso presso il loro Laboratorio sul VITROS® System.

Questo ha comportato che le unità di misura di tutti i dosaggi VITROS® MicroSlide e MicroTip sono stati riportati ai settaggi di default sull'ADD anziché mantenere i parametri modificati dall'utente. I risultati di un dosaggio erano refertati correttamente sul loro VITROS® 5,1 FS Systems, (ma in mg/L) mentre i risultati passati attraverso il loro Laboratory Information System (LIS) erano refertati in mg/dL. Inoltre, tutti i Dosaggi Definiti dall'Utente sono stati cancellati sul loro sistema.

Scenario 2:

Azioni: Un cliente ha riferito che durante l'installazione di un ADD, il Suo Sistema si è bloccato (si è verificato il congelamento dello schermo) che ha richiesto una re-inizializzazione del VITROS® 5,1 FS System. E' stato segnalato il seguente codice condizionale:

- UZ0-047 (An RDS file condition occurred)

Conseguenze: Le unità di misura per i risultati di CRP sono state riportate al settaggio di default (mg/L) anziché essere mantenute quelle modificate dall'utente (mg/dL).

2. Se si verifica l'anomalia, Qual è l'impatto sul mio Sistema?

Se non utilizza parametri modificati dall'utente, il Suo sistema non subisce alcun cambiamento. Se utilizza parametri modificati, questi potrebbero tornare a quelli di default. L' enGen™ Laboratory Automation System non è coinvolto in quanto l'anomalia è associata al software del VITROS®.

3. Cosa sono i parametri modificati (configurati) dall'utente?

Fare riferimento alla sezione "Opzioni e Configurazione" della Guida di Riferimento Rapida del VITROS® 5,1 FS Chemistry System per una descrizione di tutti i campi configurabili dall'operatore sul Suo sistema.

Ortho Clinical Diagnostics

4. I controlli di qualità identificheranno se c'è stato un cambiamento nelle unità di misura?

Se si sta usando il Laboratory Information Systems (LIS) per i Controlli di Qualità e se le unità di misura sono cambiate, quando si processano i QC, i risultati dovrebbero essere flaggati in quanto fuori dai limiti di accettabilità.

NOTA: Se si utilizza il programma di QC del VITROS® System, il cambio di unità di misura potrebbe non essere identificato, poichè i risultati numerici cambiano in accordo alle unità di misura.

5. Come posso controllare se questa anomalia si è verificata sul mio VITROS® System?

Se tutte le unità di misura sul Suo VITROS® 5,1 FS System sono corrette, allora l'anomalia non si è verificata.

Se le unità di misura sono state cambiate in quelle convenzionali (default) l'anomalia potrebbe essersi verificata. Rivedere tutti i risultati refertati dal Suo VITROS® System dall'ultima volta che è stato installato un ADD. Se viene individuata qualche discrepanza, discutere con il proprio Staff di Laboratorio eventuali azioni da intraprendere.

Ad esempio, un VITROS® System è configurato per refertare i risultati di C3 in unità di default (mg/dL). Se l'anomalia si verifica, il VITROS® System genera un risultato di 55 mg/dL. Il risultato viene trasferito al LIS come 55 mg/dL. Se il LIS è configurato in unità alternative (mg/L) e per accettare il valore numerico e non le unità di misura, il risultato al LIS sarebbe 55 mg/L (anziché l'atteso 550 mg/L).

6. Cosa dovrei fare se il nome abbreviato di un dosaggio VITROS è lo stesso di uno di un Dosaggio Definito dall'Utente sul mio sistema?

Se attualmente sta utilizzando dei Dosaggi Definiti dall'Utente (UDA), per favore verificare che i nomi abbreviate dei vostri UDA non siano uguali a qualcuno dei nomi dei dosaggi VITROS®. Qualora ce ne siano, sarà necessario rinominare l'UDA con un nome diverso da quello di tutti i dosaggi VITROS®. Cortesemente, seguire le istruzioni elencate nella sezione Azioni Richieste.

7. Quando sarà risolta questa anomalia?

La soluzione è attualmente in via di sviluppo e sarà disponibile con una prossima versione software. La informeremo non appena sarà disponibile.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

Anomalia software durante l'installazione dell'ADD su
VITROS® 5,1 FS Chemistry Systems usando Versioni Software da 2.2.1 a 2.8

Per cortesia completi e restituisca il presente modulo, inviandolo via fax oppure e-mail, entro e non oltre il 27 Luglio 2015.

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano

e-Mail: rsirigna@its.inj.com

Fax: 02/84220393

Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2015-138_IT) relativo ad un'anomalia software che può verificarsi durante l'installazione di un Assay Data Diskette (ADD) utilizzando le Versioni Software da 2.2.1 fino a 2.8.

Ho compreso che devo seguire le istruzioni fornite nella presente comunicazione.

Per cortesia contrassegni il box di seguito riportato, se appropriato:

Il Mio Laboratorio NON utilizza il Dosaggio Definito dall'Utente sul VITROS® 5,1 FS System.

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

Nome/Cognome: _____
Ente _____
Data: _____
Città/CAP _____
Indirizzo _____
Telefono _____ FAX _____

Firma*:

I Suoi commenti
sono i benvenuti: _____
