

Milano, 21 settembre 2015

FOLLOW UP dell'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 follow up dell'avviso di sicurezza urgente inviatoLe il giorno 6 luglio 2015 (Rif. CL2015-138_IT) che coinvolge:

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

Questa comunicazione fornisce [informazioni aggiuntive](#) relativamente ad un'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

L'anomalia è brevemente descritta di seguito. Per una descrizione dettagliata dell'anomalia, per cortesia fare riferimento alla lettera clienti precedentemente inviata ed alla sezione nuove informazioni.

A causa di una codifica degli errori software, TUTTI i settaggi di default erano ripristinati dall'ADD anziché mantenere i parametri modificati (configurati) dall'utente e l'operatore non veniva allertato dal sistema. Questo problema può verificarsi in due specifici scenari:

1. Durante l'installazione di un ADD che supporta un *nuovo* dosaggio, se il nome abbreviato per il nuovo dosaggio VITROS® ha lo stesso codice identificativo assegnato al Dosaggio Definito dall'Utente in uso sul VITROS® 5,1 FS System, sarà generato un codice condizionale (UA7-239 e SYD-024).
2. Durante l'installazione di un ADD, se il sistema si blocca (si è verificato uno screen freeze ovvero un blocco dello schermo) questo richiederà un riavvio del sistema stesso. Se l'anomalia si verifica, il Sistema genererà, dopo il ri-avvio, un codice condizionale (UZ0-047).

Probabilità aggiornata di verifica dell'anomalia

Dall'analisi dei dati di e-Connectivity® si stima che la probabilità che questa anomalia si verifichi è di circa (per ogni sistema) 0.016% per lo scenario # 1, mentre di circa 0.15% per lo scenario # 2 quando si installa un ADD.

Le ricordiamo che è importante notare che i risultati numerici saranno 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. Se tutte le unità di misura su Suo VITROS® 5,1 FS System sono corrette, allora l'anomalia non si è verificata.

Ortho Clinical Diagnostics

Nuove Informazioni

Durante l'investigazione sulle cause dell'anomalia, abbiamo stabilito che, se l'anomalia si verifica, in aggiunta al codice condizionale UA7-239 descritto nello scenario # 1, i codici condizionali **UA7-147** oppure **UA7-153** potrebbero essere generati dal sistema.

In aggiunta relativamente all'unità riportata descritta nella precedente lettera, se l'anomalia si verifica, potrebbero potenzialmente per altri parametri definiti dall'utente ripristinarsi i settaggi di default come mostrato nella tabella di seguito.

Tutti i contenuti nella tabella successiva sono parte delle nuove informazioni:

Potenziale Impatto sui Parametri Definiti dall'Utente	Impatto su VITROS® 5,1 FS System
Parametri modificati dall'utente (pendenza, Intercetta)	Il parametro di default è senza modifiche. I risultati non saranno identificati come Risultati Modificati (AR) in quanto i parametri saranno resettati ai valori di default.
Aggiustamento parametri indici campione (pendenza, Intercetta)	Il parametro di default è senza modifiche. I risultati di Emolisi, Ittero e Torbidità non saranno identificati come Risultati Modificati (AR) per indici di campione.
Diluizioni Reflex (Abilitate/Disabilitate) Status e Reflex verso stesso dosaggio o dosaggi selezionati	Lo status di default è disabilitato. Il Sistema non eseguirà automaticamente le diluizioni reflex oppure il processamento.
Range di Referimento (Limite Inferiore e Superiore)	I Risultati non saranno identificati con i simboli HI oppure LO poichè i parametri saranno resettati ai ranges di default.
Range Riportabile (Limite Inferiore e Superiore)	I Risultati non saranno identificati con i simboli < e > sulla base dei valori di default e dei valori non Modificati dagli Utenti, poichè i parametri saranno ripristinati ai valori di default.
Range Supplementare (SR) (Limite Inferiore e Superiore)	I Risultati non saranno identificati con i simboli <SR e >SR poichè i parametri saranno ripristinati ai valori di default.
Fare riferimento alla sezione "Opzioni e Configurazione" nella Guida di Riferimento Rapida di VITROS® 5,1 FS Chemistry System per le descrizioni delle attività configurabili dall'utente sul Suo Sistema.	

Azioni Richieste

Le azioni richieste sono praticamente le stesse della precedente comunicazione. I due codici condizionali aggiuntivi (per esempio, UA7-147 oppure UA7-153) sono stati aggiunti e le istruzioni ora specificano che l'anomalia può avere impatto su altri parametri definiti dall'utente anzichè le sole unità di misura riportate.

Ortho Clinical Diagnostics

- **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 rispeditare il modulo di Conferma Ricevimento entro il **12 Ottobre 2015**.

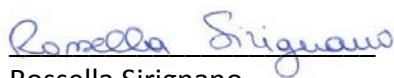
Soluzione

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. Nel frattempo, un Bollettino Tecnico sarà emesso e resterà effettivo fino all'installazione del nuovo software sul Suo VITROS® 5,1 FS Chemistry System.

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,



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

Conferma di Ricezione – Risposta Richiesta

FOLLOW UP dell'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 compilato via fax oppure via mail entro il: **12 Ottobre 2015***

Inviare a: Dott.ssa R.Sirignano

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

Fax: 02 84220393

Conferma

Ho ricevuto il [follow up](#) dell'avviso di sicurezza urgente precedentemente inviatomi (Rif. CL2015-138_IT) relative a un'anomalia software che potrebbe verificarsi durante l'installazione di un Assay Data Diskette (ADD). Ho compreso le nuove informazioni fornite e che devo seguire le istruzioni fornite nella presente comunicazione (Rif. CL2015-186_IT).

**La Sua Firma ci fornisce evidenza della ricezione e comprensione della notifica.*

Nome/Cognome: _____

Firma*:

Ente: _____

Città _____ CAP _____

Indirizzo _____

No. Cliente _____ Tel./FAX _____

Commenti: _____

