# Ortho Clinical Diagnostics

## **Avviso di Sicurezza Urgente**

Potenziale Riutilizzo dei Pozzetti di diluizione su ORTHO VISION™ Analyzers con versione Software 2.12.6 e Precedenti

Richiesta un'azione immediata

Milano, 13 ottobre 2015

#### **Prodotto**

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Versione Software
ORTHO VISION™ Analyzer che utilizza ORTHO BioVue® Cassettes	6904579	2.12.6 e Precendenti

### Spiegazione Problematica

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) Le sta inviando il presente Avviso di Sicurezza Urgente in quanto c'è la possibilità che i pozzetti di diluizione vengano accidentalmente ri-utilizzati. Il riutilizzo dei pozzetti di diluizione può avvenire se:

• Un tecnico OCD esegue un clean-up del database dell'analizzatore, oppure se un operatore ripristina un backup del database sull'analizzatore

e

• Le vaschette di diluizione non sono state rimosse dallo strumento prima di riaccendere il sistema stesso.

In questa situazione, il software dell'analizzatore non può identificare la cronologia di utilizzo dei pozzetti di diluizione sullo strumento e, può avvenire il riutilizzo dei pozzetti.

### Impatto sui Risultati

Per i test che coinvolgono diluizione di globuli rossi pazienti, il riutilizzo di un pozzetto di diluizione può potenzialmente portare ad un risultato falso negativo o falso positivo. Ad oggi sono stati osservati soltanto risultati falsi positivi durante i test interni eseguiti da OCD, e nessun reclamo da parte degli utilizzatori o danni al paziente sono stati segnalati.

#### Azioni Richieste

- Per cortesia assicurarsi di rimuovere ed eliminare <u>tutte le vaschette di diluizione</u> caricate sullo strumento prima di iniziare un'operazione di ripristino del database.
- Sono state caricate SOLTANTO vaschette di diluizione <u>non utilizzate</u> dopo che sono state eseguite le operazioni di ripristino del database.
- Appendere questa notifica in prossimità del ORTHO VISION™ Analyzer oppure conservarla insieme alla documentazione per gli operatori.
- Completi e restituisca il presente modulo di conferma ricezione entro e non oltre il giorno 2 novembre 2015.

## Ortho Clinical Diagnostics

### Soluzione al Problema

Questa problematica sarà risolta con la versione futura del software. Nel frattempo, sarà rilasciato un Bollettino Tecnico per ricordare agli utilizzatori di rimuovere ed eliminare tutte le vaschette di diluizione prima di iniziare un'operazione di ripristino del database sull'analizzatore. Le procedure di cleanup del database saranno aggiornate per assicurare che il personale OCD rimuova ed elimini le vaschette di diluizione prima di iniziare un'operazione di cleanup del database.

#### Contatti

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, contattare il nostro Servizio di Assistenza 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

### Conferma Ricezione - Risposta Richiesta

### **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### Ortho Clinical Diagnostics

POTENZIALE RIUTILIZZO DEI POZZETTI DI DILUIZIONE SU ORTHO VISION™ ANALYZERS CON VERSIONE SOFTWARE 2.12.6 E PRECEDENTI

Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: 2 Novembre 2015 Fax: 02 84 22 0393 Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano Indirizzo e-Mail: rsirigna@its.jnj.com Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2015-205\_IT) relativo alla possibilità di riutilizzare accidentalmente i pozzetti di diluizione su ORTHO VISION™ Analyzer in Conferma specifiche circostanze. Ho compreso che prima che un operatore inizi le operazioni di ripristino del database, tutte le vaschette di diluizione caricate sull'analizzatore devono essere rimosse ed eliminate. \*La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica Ente Firma\*: Nome & Cognome: Data: Indirizzo CAP: Città: Prov: Fax: Telefono: e-Mail: Codice Cliente **JNumber**