

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Anomalia monitoraggio temperatura sui
VITROS® Systems con versione software 3.2 e precedenti
Richiesta azione immediata

Milano, 12 Novembre 2015

Prodotti coinvolti	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nome prodotto</th> <th>Codice prodotto</th> <th>No. Unico Identificativo del Dispositivo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VITROS® 3600 System Software Version 3.2 & Below</td> <td>6802783</td> <td>10758750009930</td> </tr> <tr> <td>VITROS® 5600 System Software Version 3.2 & Below</td> <td>6802413</td> <td>10758750009916</td> </tr> </tbody> </table>	Nome prodotto	Codice prodotto	No. Unico Identificativo del Dispositivo	VITROS® 3600 System Software Version 3.2 & Below	6802783	10758750009930	VITROS® 5600 System Software Version 3.2 & Below	6802413	10758750009916
Nome prodotto	Codice prodotto	No. Unico Identificativo del Dispositivo								
VITROS® 3600 System Software Version 3.2 & Below	6802783	10758750009930								
VITROS® 5600 System Software Version 3.2 & Below	6802413	10758750009916								
Spiegazione del problema	<p>Come parte di un’Azione Correttiva di campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha inviato questo Avviso di Sicurezza Urgente dovuto ad un’anomalia software per la quale la temperatura, nel modulo Well Wash, potrebbe essere fuori range, senza che all’operatore venga fornita alcuna segnalazione.</p> <p>Il VITROS® System esegue il monitoraggio della temperatura su ogni sottosistema (es., MicroSlide, MicroTip e MicroWell). Le nostre indagini hanno confermato che, in condizioni molto <u>specifiche</u> (descritte a pag 2), la temperatura del modulo Well Wash potrebbe andare fuori specifiche senza segnalarlo all’operatore. Fare riferimento alla sezione Domande e Risposte per informazioni più dettagliate.</p>									
Impatto sui risultati	<p>Se l’anomalia si verifica, è possibile per il VITROS® System processare campioni al di fuori dell’opportuno range di temperatura, e potenzialmente, generare risultati affetti da bias. I risultati non saranno contrassegnati dal codice ‘WT’ (Temperatura Lavaggio). Consultare l’allegato per informazioni sui bias potenziali che potrebbero verificarsi. Eventi verificatisi prima di questa comunicazione non sono facilmente identificabili, per cui la revisione dei risultati precedenti potrebbe non essere molto utile. E’ consigliabile comunque discutere ogni eventuale dubbio con il proprio staff di Laboratorio al fine di individuare le opportune azioni correttive.</p>									
Azioni richieste	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che la temperature del sottosistema MicroWell sia all’interno dell’appropriato intervallo prima di processare campioni, seguendo le istruzioni fornite. • Se la temperatura è fuori range e la barra di stato indica che il sistema è “Pronto” o l’icona della temperatura NON è presente, contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655. • Posizionare questa notifica vicino al VITROS® System coinvolto o con la documentazione per l’utente. • Completare e rispedire il mdulo di Conferma Ricevimento entro il 4 Dicembre 2015. 									
Soluzione	<p>La soluzione dell’anomalia software di monitoraggio della temperatura sarà contenuta nella prossima versione software, attualmente in fase di sviluppo. Fino all’installazione della nuova versione software, seguire le istruzioni allegate.</p> <p>Inoltre, verrà fatta una modifica al <u>dispositivo</u> per il monitoraggio della temperatura del sottosistema Microwell. Un tecnico specializzato Ortho Vi contatterà per programmarne l’installazione, appena questa sarà disponibile.</p>									

Ortho Clinical Diagnostics

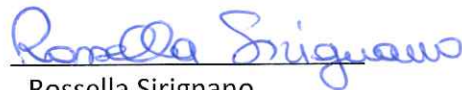
Contatti

Per qualsiasi domanda, 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

Allegati:

1. Modulo di conferma ricezione
2. Istruzioni per verificare la temperatura
3. Impatto sui risultati

Domande e Risposte

1. Come è progettato il VITROS® System per il monitoraggio della temperatura?

Le temperature dell'incubatore e dei fluidi sono monitorate dal VITROS® System per ciascun sottosistema (es, MicroSlide, MicroTip e MicroWell). Se la temperatura è fuori range, il Sistema genera un codice condizionale che avvisa l'operatore e un'icona di temperature apparirà sulla barra di stato. I risultati, prodotti da quel modulo, verranno flaggati con "IT" (temperatura incubatore) o "WT" (temperatura lavaggio pozzetti). La dispensazione dei campioni per quello specifico modulo verrà interrotta.

2. Quali sottosistemi sono coinvolti in questa problematica?

Le nostre indagini hanno verificato che la problematica coinvolge principalmente il sottosistema MicroWell. Il dispositivo di monitoraggio della temperatura (es, Thermistor) è localizzato all'interno del MicroWell Wash Assembly sul braccio mobile del Well Wash. Il MicroWell Wash Assembly è l'unico modulo in cui i fili sono in continuo movimento e flessione durante il normale processo. Con il tempo, i fili del Thermistor potrebbero deteriorarsi e generare un corto circuito, causando un problema intermittente che potrebbe non essere segnalato, in seguito dell'anomalia software.

I sottosistemi MicroSlide e MicroTip utilizzano un solido montaggio del Thermistor. Se c'è un problema con il Thermistor, sarebbe non intermittente, e dunque, sarebbe rilevato dal software.

3. Quali cause generano l'anomalia?

L'anomalia è associata ad un fallimento intermittente dovuto ad un corto circuito nel MicroWell Wash Assembly.

La soluzione sarà contenuta nella prossima versione software, attualmente in fase di sviluppo. Inoltre, verrà implementata una modifica al MicroWell Wash Assembly che aiuterà a diminuire la potenzialità che un corto circuito si verifichi.

4. Quanto spesso si verifica questo problema?

Dalle stime, attraverso i dati di e-Connectivity®, la probabilità di un risultato affetto è approssimativamente di 1 su 200.000 risultati usando il sottosistema MicroWell (approssimativamente lo 0.0005%). La probabilità per gli altri sottosistemi è di circa 1 su 14 milioni.

5. Qual è l'impatto sui risultati dei dosaggi MicroWell se il nostro VITROS® System è fuori range di temperatura?

Se il problema si verifica, i campioni potrebbero non essere opportunamente flaggati con il codice 'WT' (Temperatura lavaggio) e i risultati potrebbero essere affetti da bias.

Ortho ha condotto dei test per dosaggi selezionati, sensibili alla temperatura, che usano il modulo MicroWell. I campioni sono stati testati alla temperatura nominale (37°C) e a temperatura ambiente (~25°C). Un sommario dei dati è fornito nell'allegato.

Domande e Risposte (continua)

6. Altri VITROS® Systems sono interessati da questa problematica?

Il problema riguarda prevalentemente i VITROS® 3600 e 5600 Systems che hanno il sottosistema MicroWell.

Per i VITROS 5,1 FS e/o VITROS 4600 System è stata redatta specifica comunicazione.

VITROS® System	Tipologia di impatto
VITROS® 4600 oppure 5,1 FS Systems	<ul style="list-style-type: none"> • Il Software contiene l'anomalia • No sottosistema MicroWell • La frequenza dell'evento nei sottosistemi MicroSlide e MicroTip è significativamente ridotta (es, 1 su 14 milioni) • Non sono richieste ulteriori azioni
VITROS® 250/350 Systems	<ul style="list-style-type: none"> • Il Software non contiene l'anomalia • No sottosistema MicroWell • I sistemi <u>non</u> sono coinvolti
VITROS® ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systems	<ul style="list-style-type: none"> • Il Software non contiene l'anomalia • I Sistemi <u>non</u> sono coinvolti
VITROS® 3600/5600 Systems connessi a enGen™ Laboratory Automation (o ad altri sistemi di automazione)	<ul style="list-style-type: none"> • L'anomalia è associata al software VITROS® • Seguire le istruzioni nelle procedure allegate

7. Quali dosaggi utilizzano il sottosistema MicroWell?

I seguenti VITROS Immunodiagnostic assays utilizzano il sottosistema MicroWell:

AFP	CA 15-3	Free T3	NTBNP	Total PSA II
Anti-HAV IgM	CA 19-9	Free T4	Progesterone	Total T3
Anti-HAV Total	CEA	FSH	Prolactin	Total T4
Anti-HBc	CK-MB	HBeAg	PSA	Toxoplasma IgG
Anti-HBc IgM	CMV	HBsAg	Rubella IgG	Toxoplasma IgM
Anti-HBe	Cortisol	HBsAg ES	Rubella IgM	TroponinI ES
Anti-HBs	Estradiol	Intact PTH	Syphilis TPA	TSH
Anti-HCV	Ferritin	LH	T3 Uptake	Vitamin B12
Anti-HIV 1+ 2	Folate	Myoglobin	Testosterone	Vitamin D Total
CA 125 II	Free PSA	N-Telopeptide	Total B-hCG II	

8. I Controlli di Qualità evidenzieranno il verificarsi dell'anomalia sul mio VITROS System?

I campioni di Controllo di Qualità mostrano la stessa deviazione di risultati dei campioni dei pazienti e rilevano se i risultati eccedono i limiti di accettabilità per i QC. Se un dosaggio è calibrato a temperatura ambiente, i risultati dei controlli di qualità potrebbero non evidenziare l'anomalia.

Istruzioni per la verifica della temperatura su VITROS® 3600/5600 Systems

Verificare che il sottosistema MicroWell sia all'interno del range di temperatura *prima di* processare i campioni.

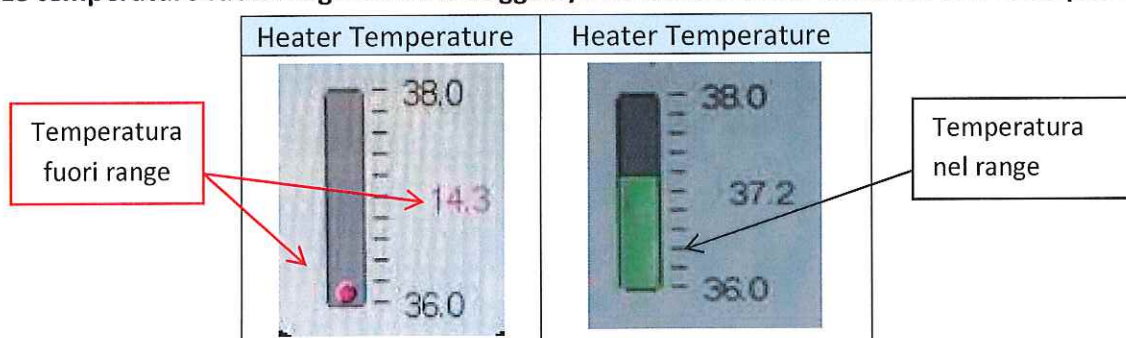
Le raccomandiamo di consultare la schermata 'Monitoraggio ambientale' mentre i campioni vengono processati.

Dal Menu Principale:

- Selezionare 'Diagnostica'
- Selezionare 'Informazioni sistema'
- Selezionare 'Monitoraggio ambientale'. Abilitare 'Inizia monitoraggio' toccando l'icona sulla parte bassa dello schermo
- Verificare che tutte le temperature siano all'interno dei range (ad es, l'indicatore del termometro è verde sia per il Well Wash preliminare sia per il finale)
- Si può iniziare il campionamento se tutte le icone relative alla temperatura sono verdi
- E' consigliabile tenere aperta la schermata di "Monitoraggio ambientale" mentre si sta processando i campioni

Nota: I VITROS® Systems connessi a un enGen™ Laboratory Automation System devono seguire la stessa procedura di verifica delle temperature del sottosistema MicroWell subsystem di tutti i VITROS® 3600 o 5600 Systems.

Le temperature fuori range saranno flaggate/evidenziate come mostrato nell'esempio sotto



Se è identificata una temperature fuori range:

- Se una temperatura è fuori range e la barra di stato indica che il Sistema è "Pronto" o non è presente l'icona della Temperatura:
 - Contattare il nostro Servizio di assistenza Clienti e riferire l'evento
 - Seguire le istruzioni a pagina 2 di questo documento per tornare alla normale operatività
- Rivedere tutti i risultati generati dall'ultima volta che è stata verificata la temperatura, seguendo la normale procedura.

NOTA: Dai dati di e-Connectivity® si stima che la probabilità di avere un risultato affetto è **approssimativamente di 1 su 200.000 risultati usando il sottosistema MicroWell** (approssimativamente 0.0005%) e meno di 1 su 14.000.000 usando i sottosistemi MicroSlide e MicroTip.

Per tornare alla normale operatività nel caso in cui sia stata identificata una Temperatura fuori range:

→Selezionare '*Diagnostica*'

→Mettere in **off** il Circuit Breaker (CB) 14

→Riportare in **on** il Circuit Breaker (CB) 14, aspettare 20 secondi dopo che l'ultimo codice condizionale PER-328 si è verificato

→ Uscire da '*Diagnostica*' per reinizializzare il sistema

→Contattare il tecnico di assistenza Ortho per risolvere il problema del Thermistor

NOTA: E' normale che si verifichi un codice condizionale MJR poiché il sistema si reinizializza e ristabilisce la connessione.

Impatto sui risultati su VITROS® 3600/5600 Systems

Le prove sono state condotte per quei dosaggi sensibili alla temperatura del fluido di lavaggio che utilizzano il modulo MicroWell Wash. I campioni sono stati testati alla temperatura nominale (37°C) e a temperatura ambiente (~25°C). I dati forniti sotto sono un sommario della nostra valutazione.

NOTA: diciassette dosaggi sono stati testati considerando concentrazioni multiple; i risultati ritenuti tali da pregiudicare una decisione clinica, sono riportati sotto. I dati di altri dosaggi sono disponibili su richiesta.

Per dosaggi che forniscono valori a cutoff, solo quei campioni con risultati prossimi al cut-off potrebbero potenzialmente comportare una non corretta classificazione.

Bias potenziali se per un dosaggio calibrato a temperatura nominale (37°C), i campioni sono processati a temperatura ambiente (~25°C)		
Nome dosaggio	Intervallo di concentrazione	Bias Osservato
NT proBNP	Valore Cutoff: 300 pg/mL	19.5%
TSH	Limite di riferimento inferiore: 0.465 mIU/L	6%
Intact PTH	Limite di riferimento inferiore: 7.5pg/mL	18%
Rubella IgG	Cutoff value per Negativo: 9.99 IU/mL	-2.8%
Anti-HBs	Cutoff value per Positivo: 10 mIU/mL	26%
Bias potenziali se per un dosaggio calibrato a temperatura ambiente (~25°C), i campioni sono processati a temperatura nominale (37°C)		
Nome dosaggio	Intervallo di concentrazione	Bias Osservato
NT proBNP	Valore Cutoff : 450 pg/mL	-16%
TSH	Limite di riferimento superiore: 4.68 mIU/L	-1.6%
Intact PTH	Limite di riferimento superiore: 53.5 pg/mL	-13%
Troponin	0.034 ng/mL	-8.8%
Anti-HBc	Cutoff value per Negativo: 0.9	-10%
HBsAg	Cutoff value per Negativo: 0.9	-2.9%
Rubella IgM	Cutoff value per Negativo: 0.8	-2.8%
Syphilis	Cutoff value per Negativo: 0.8	-6.6%
Toxoplasma IgG	Cutoff value per Negativo: 3.99	-4.8%
Toxoplasma IgM	Cutoff value per Negativo: 0.8	-5.5%
HAV Total	Cutoff per Positivo: 0.8	-6.3%

NOTA: ulteriori prove per altri dosaggi MicroWell sono in corso e saranno disponibili su richiesta contattando il nostro Servizio di Assistenza Clienti.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

ANOMALIA MONITORAGGIO TEMPERATURA SUI VITROS® SYSTEMS CON VERSIONE SOFTWARE 3.2 E PRECEDENTI

Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: 4 Dicembre 2015

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano Indirizzo e-Mail: rsirigna@its.jnj.com

Fax: 02 84 22 0393

Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2015-211_IT) relativo ad un'anomalia software per la quale la temperatura, nel modulo Well Wash, potrebbe essere fuori range, senza che all'operatore venga fornita alcuna segnalazione.
Ho compreso che devo seguire le istruzioni fornite nella presente comunicazione.

**La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica*

Ente

Nome &
Cognome:

Data:

Firma*:

Indirizzo

Città:

Prov:

CAP:

Telefono:

Fax:

e-Mail:

Codice
Cliente

JNumber