

Aggiornamento dell'Avviso di Sicurezza Urgente

Inventario campioni e diluenti su Analizzatori ORTHO VISION® ed ORTHO VISION® Max

Milano, 7 aprile 2016

Informazioni aggiornate Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) nel mese di febbraio 2016 Le ha inviato un Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2016-060_IT) relativo ad uno scenario improbabile per cui un utilizzatore, dopo aver inviato una richiesta di Carico/Scarico, rimuove o scambia i campioni da un rack campioni già a bordo oppure rimuove il rack di diluizione in una posizione che non era stata selezionata su Graphical User Interface (GUI).

Dopo che la comunicazione è stata inviata, Ortho ha continuato le sue investigazioni interne ed ha identificato uno scenario aggiuntivo improbabile per il quale è anche possibile per un utilizzatore di rimuovere o scambiare diluenti in maniera inattesa in una posizione che non era stata selezionata su Graphical User Interface (GUI), sempre dopo aver inviato una richiesta di Carico/Scarico. Come risultato di questa scoperta, Ortho ha aggiornato la comunicazione iniziale per includere informazioni relative alla possibilità che l'analizzatore non identifichi una cambiamento delle bottiglie di diluizione a bordo. Tutto ciò in aggiunta alle operazioni sopra descritte.

Prodotto

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Versione Software
ORTHO VISION® Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904579	2.12.6 e precedenti
ORTHO VISION® Max Analyzer for ORTHO BioVue® Cassettes	6904578	2.12.10

Problematica Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) Le sta inviando il presente Avviso di Sicurezza Urgente relativo ad un improbabile scenario nel quale un utilizzatore impropriamente rimuove oppure scambia i campioni di un rack campioni già a bordo o rimuove un rack di vaschette per la diluizione dopo aver Caricato / Scaricato dei Reagenti. Se un cambio inatteso viene fatto nella STAZIONE di CARICAMENTO che non sia stato selezionato attraverso la Graphical User Interface (GUI), il sistema non rileverà la modifica.

NOTA: La Guida di Riferimento per ORTHO VISION/VISION Max indica, in maniera non corretta, che il sistema esegue una scansione di tutto l'inventario ogni volta che si ha un accesso alla STAZIONE di CARICAMENTO; la guida infatti non considera la possibilità di rimuovere o scambiare campioni in un rack già a bordo o di rimuovere un rack di vaschette di diluizione esposto per un tempo ridottissimo nella STAZIONE di CARICAMENTO e non selezionato attraverso la GUI.

Impatto sui risultati

Se gli utilizzatori si discostano dal processo normale per scambiare i campioni o i diluenti, l'analizzatore potrebbe non rilevare lo scambio. In questo caso, i campioni potrebbero essere associati con un altro ID campione, oppure un diluente inatteso può essere usato nel dosaggio campioni, che potenzialmente potrebbe portare ad un risultato non corretto. Questa problematica è stata rilevata internamente da Ortho. Ad oggi, Ortho non ha ricevuto alcuna segnalazione o lamentela in merito.

Nel caso un evento di questo tipo si fosse verificato prima di questa comunicazione non

sarebbe facile identificarlo; perciò una revisione dei risultati precedenti può risultare impraticabile. Per definire un piano di azione appropriato, riguardante i risultati precedenti, parlare con il Direttore del laboratorio.

Indagine effettuata

Il Sistema esegue una scansione dell'inventario relativa alla posizione richiesta attraverso l'interfaccia software (GUI) dopo la chiusura della porta della STAZIONE di CARICAMENTO. Ortho ha osservato che quando viene fatta una richiesta di "Caricamento/Rimozione di un Reagente" la porta della STAZIONE di CARICAMENTO si apre, il sistema non rileva cambiamenti inattesi ai campioni o ai diluenti o la rimozione dei rack di diluizione che potrebbero essere fatte durante i 3-4 secondi che trascorrono tra gli eventi sotto elencati:

- dopo che l'utilizzatore fa una richiesta di Caricamento/Rimozione Reagenti attraverso l'interfaccia software (GUI) e la porta della STAZIONE di CARICAMENTO viene aperta, e
- prima che la STAZIONE di CARICAMENTO ruoti presentando la zona dei Reagenti che l'utilizzatore ha selezionato attraverso il software (GUI) quando ha fatto la richiesta di Caricamento / Rimozione Reagenti.

Azioni Richieste

-
- Caricare e/o rimuovere campioni solamente seguendo la procedura guidata che è visualizzata nella schermata Campioni, come da istruzioni della Guida di Riferimento ORTHO VISION/VISION Max.
 - Caricare e/o rimuovere il rack di diluizione utilizzando solamente l'icona Carica / Rimuovi nella schermata Dilution Trays in Risorse, come da istruzioni della Guida di Riferimento ORTHO VISION/VISION Max.
 - Quando si esegue una richiesta di Caricamento/Rimozione, fare solamente le modifiche nella posizione della STAZIONE di CARICAMENTO per la quale è stato richiesto l'accesso attraverso il software GUI.
 - Conserva questa notifica in prossimità del tuo Analizzatore ORTHO VISION/VISION Max o con l'altra documentazione per gli utilizzatori.
 - Completa e rimanda il Modulo di Conferma di Ricezione **entro il 29 aprile 2016.**

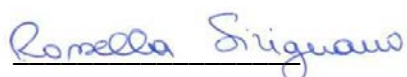
Risoluzione

Questa problematica sarà affrontata in una futura versione del software per garantire che tutte le modifiche sull'inventario dei campioni o delle celle di diluizione nella STAZIONE di CARICAMENTO siano rilevate.

Contatti

Per favore se ha ulteriori domande o di ulteriori informazioni contatti l'Assistenza Clienti Ortho Clinical Diagnostics al numero 800870655.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano

QRC & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

AGGIORNAMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

INVENTARIO CAMPIONI E DILUENTI SU ANALIZZATORI ORTHO VISION® ED ORTHO VISION® MAX

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **29 Aprile 2016***

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 (CL2016_aggiornato_060_IT) relativo ad un improbabile scenario nel quale un utilizzatore impropriamente fa un cambio inatteso nella STAZIONE di CARICAMENTO che non sia stato selezionato attraverso la Graphical User Interface (GUI).

Ho compreso che dopo aver fatto una richiesta di CARICO/SCARICO, l'utilizzatore dovrebbe fare solamente le modifiche nella posizione della STAZIONE di CARICAMENTO per la quale è stato richiesto l'accesso attraverso il software GUI.

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

Ente _____ Firma*:

Nome & _____
Cognome: _____ Data: _____

Indirizzo _____

Città: _____ Prov: _____ CAP: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Codice _____
Cliente _____

JNumber _____