



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax :+49 (0) 6103 3130-724

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH · P.O.Box 10 21 50 · 63267 Dreieich

A tutti gli interessati

Tel.: +49 (0) 6103 3130-610

Fax: +49 (0) 6103 3130-724

christine_schroeter-hills@bio-rad.com

11 Luglio 2016

AVVISO DI SICUREZZA
TANGO infinity
FSCA 02-2016
Notifica da parte del fabbricante

Mittente:

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH, Christine Schroeter-Hills, Industriestraße 1, 63303 Dreieich, Germany, Tel.: +49 (0) 6103 3130-610, Fax: +49 (0) 6103 3130-724, E-Mail: christine_schroeter-hills@bio-rad.com

Dettagli del dispositivo interessato:

Prodotto	Ref.-N°
TANGO Infinity	850000010

Descrizione del problema:

Ci è stata segnalata la possibilità (un singolo evento) di un'errata assegnazione di un risultato del test a una micropiastra sbagliata. Un'assegnazione errata del risultato si è verificata perché un utente ha inserito una micropiastra nella "Plate Loading Station" (Stazione di carico micropiastre) alcuni secondi dopo il caricamento di un'altra micropiastra, mentre la "Plate Loading Carriage" (Carrello di carico piastre) era ancora in posizione di trasporto muovendo la micropiastra precedentemente inserita. Un errore irreversibile si è verificato e la seconda micropiastra si è rotta. La seconda micropiastra è stata rimossa manualmente. Dopo l'inizializzazione del sistema, l'inventario delle micropiastre mostrava ancora la seconda micropiastra caricata e il risultato del test è stato assegnato alla micropiastra sbagliata. Non è stato possibile riprodurre l'incidente presso i laboratori del fabbricante BMD.

Geschäftsführung:
John Vernon Bussell
Ann Carol Madden
Dr. rer. nat. Rolf Vornagen

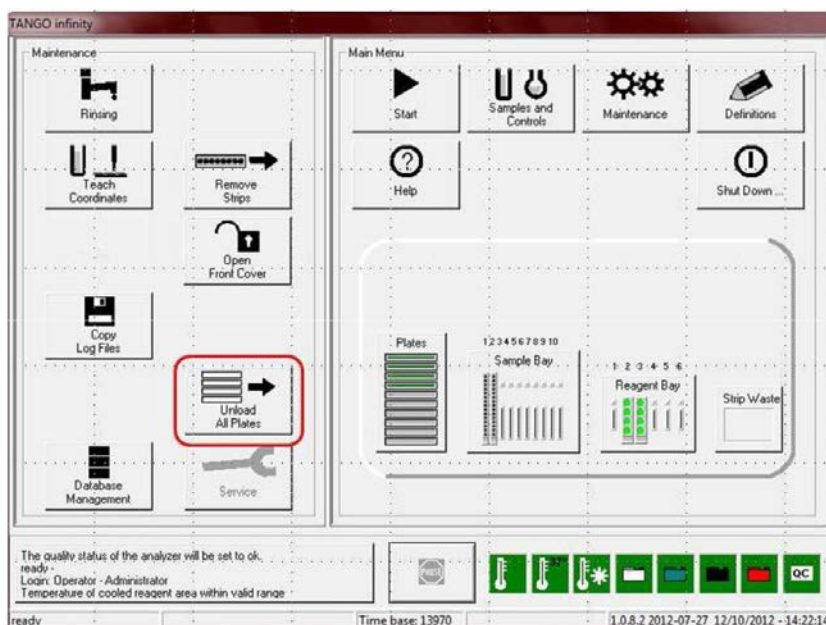
Handelsregister :
Offenbach/Main HRB 43128
USt.IdNr. DE 257 154 545

Bankverbindung:
Citigroup Global Market Deutschland AG, Frankfurt BLZ 502 109 00
IBAN: DE83 5021 0900 0216 8020 04 SWIFT: CITIDEFFXX

Avviso sulle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Il prima possibile forniremo un nuovo software che impedisca una assegnazione incorretta dei risultati a causa del problema sopra descritto. Nel frattempo, si prega di accertarsi che il Plate Loading Carriage (Carrello di caricamento piastre) sia completamente tornato alla posizione di caricamento prima di caricare una nuova micropiastra:

1. Quando si carica più di una micropiastra, attendere sempre fino a quando il Plate Loading Carriage (Carrello di caricamento piastre) ritorni alla posizione di caricamento prima di caricare una nuova micropiastra.
2. Se un arresto si verifica durante il caricamento di una micropiastra prima che il Plate Loading Carriage (Carrello di caricamento piastre) ritorni alla posizione di carico, eseguire le seguenti operazioni:
 - (a) Seguire le istruzioni del Manuale Utente TANGO infinity nel capitolo F sezione 4.4, eccetto le azioni contrarie descritte al punto C4 e punto D3, dopo l'inizializzazione e quando lo strumento TANGO infinity è in stato di "pronto", **è necessario rimuovere manualmente tutte le micropiastre!**
 - (b) Rimuovere manualmente tutte le micropiastre:
 - (i) Annotare il restante periodo di validità di ogni micropiastra come visualizzato nella finestra di dialogo "Plate Loading" (Caricamento Piastra)
 - (ii) Aprire il "menu di manutenzione" nel "menu principale" e selezionare "scaricare tutte le piastre"



- (iii) estrarre tutte le micropiastre dalla Plate Loading Station (Stazione di carico micropiastre)
- (iv) ricaricare tutte le micropiastre seguendo le istruzioni del manuale utente TANGO infinity nel capitolo C sezione 7 B
- (v) inserire nuovamente il periodo di validità rimanente per ogni micropiastra nella finestra di dialogo "Plate Loading" (Caricamento Piastra) come precedentemente annotato al punto 2 (b) (i)



Bio-Rad
Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1, D-63303 Dreieich,
Germany
Telefon : +49 (0) 6103 3130-0
Telefax :+49 (0) 6103 3130-724

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere distribuito a tutti gli interessati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione in cui sia presente o sia stato trasferito il TANGO Infinity.

Si prega di mantenere attivo il presente avviso e le evidenze delle azioni eseguite per un periodo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione preventiva.

Chiuderemo questa potenziale lacuna di sicurezza con un aggiornamento software che dovrebbe essere rilasciato in poche settimane. Quando il nuovo software sarà disponibile, sarete contattati per fissare un appuntamento per l'installazione di questo nuovo software, che sarà effettuato da un tecnico qualificato Bio-Rad.

Ci scusiamo per il disagio e ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione. Se avete ulteriori domande non esitate a contattarci.

Contatti di riferimento:

Bio-Rad Laboratories Srl
Via Cellini 18/A
20090 Segrate (MI)
e-mail: cts-italy@bio-rad.com

Il presente avviso è stato trasmesso alle Autorità Competenti interessate.

Cordiali saluti,
Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Dr. Rolf Vornhagen
Safety Officer

Christine Schroeter-Hills
International Product Manager Automation