

## Ortho Clinical Diagnostics

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****enGen™ Laboratory Automation System configurato con Modulo Centrifuga Thermo Scientific e TCAutomation Software versione 3.6.1 e precedenti**

Milano, 13 settembre 2016

**Prodotto** Come parte di un'Azione Correttiva di sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha generato questo Avviso di Sicurezza Urgente riguardante gli enGen™ Systems configurati con un modulo centrifuga Thermo Scientific e un TCAutomation (TCA) Software Versioni 3.6.1 e precedenti.

Nome prodotto	Codice prodotto	Versione software
enGen™ Laboratory Automation System	ENGEN	TCA SW 3.6.1 e precedenti
Thermo Scientific Centrifuge Module	952040-EG 6844097	Non applicabile

**Problema** Ortho è venuta a conoscenza di un caso confermato di risultati di test che sono stati associati ad un errato Sample ID (SID) e sono stati refertati prima che l'enGen System rilevasse la mancata corrispondenza del Sample ID. Questa rara evenienza è stata causata dal seguente insieme di condizioni:

1. In seguito ad una condizione hardware, la pinza "di scarico" del modulo Centrifuga ha fallito la presa di un tubo campione (**Campione A**) nel lato di "scarico" dal rack della centrifuga e il trasferimento in un sample carrier vuoto.
2. Quando si è verificata la condizione sopra, il Sistema enGen System ha riportato l'errore "Robot Catcher Open (Pinza di scarico della centrifuga aperta)" sulla schermata dei messaggi di errore di TCAutomation (TCA), così come atteso.
3. Un errore 516 "Decapping error" ed un errore 521 "Cross-Check failure <Main module name>" sono stati evidenziati sulla schermata dei messaggi di errore di TCAutomation System, ad indicare che una provetta di un campione (**Campione A**) mancava su un ID di un carrier specifico.
4. Il modulo centrifuga ha continuato a lavorare.
5. Il rack della centrifuga, ancora contenente il **Campione A**, a causa del difetto hardware descritto al punto 1, è stato trasferito al lato di "carico" del modulo centrifuga.
6. La pinza di "carico" ha tentato, senza successo, di posizionare una seconda provetta campione (**Campione B**) nella stessa posizione del rack occupata per errore dal **Campione A**. Il **campione B** è stato quindi rilasciato fuori dalla corretta posizione del rack nel modulo centrifuga.
7. Poiché il modulo centrifuga tiene traccia degli ID campione soltanto sulla base della posizione del campione nel rack, l'insieme delle condizioni esposte sopra, hanno portato, in seguito alla dispensazione del **Campione A**, alla generazione di risultati erroneamente associati al **Campione B**.
8. Il Laboratorio ha riportato questi risultati mal associati.
9. Il Sistema enGen ha identificato correttamente la mancata corrispondenza di ID campione generando un codice d'errore 521 "Cross-Check failure <Main module name>"; tuttavia, questo è avvenuto dopo che il Laboratorio aveva refertato i risultati.

---

## Impatto sui risultati

I risultati dei dosaggi sono potenzialmente associati ad un paziente sbagliato e refertati dal Laboratorio. Questo potrebbe comportare interventi inappropriati con la potenzialità di serie conseguenze per il paziente. Ortho non ha ricevuto alcuna segnalazione di conseguenze sul paziente legate a questa problematica.

La mancata corrispondenza dei risultati, come descritto sopra, è associata ad un errore di cross-check *nel momento in cui si verifica*. Tuttavia, eventi *passati* occorsi in seguito a questa causa, non sono facilmente identificabili e quindi rivedere i risultati precedenti potrebbe essere impraticabile. Quindi, discutere ogni eventuale dubbio relativo a risultati precedenti con il proprio Staff di Laboratorio, al fine di identificare le appropriate azioni da intraprendere.

---

## Azioni richieste

- Istruzioni per l'utente:
    - Come spiegato nell'Appendice 3 del Manuale Operatore di TCAutomation (Documento No. 895329), verificare i campioni che sono associati ad errori di Cross Check quando questi vengono evidenziati sulla schermata dei messaggi d'errore del TCA.
    - Eseguire una manutenzione preventiva e una procedura di pulizia dei Moduli Centrifuga, incluse le pinze, sulla base delle istruzioni del Manuale di Manutenzione di TCAutomation per l'Operatore (Documento No. D10675) e della Guida Utilizzatore di Maintenance Log per enGen Laboratory Automation System (Pub. No. J27386).
- NOTA:** La sezione Centrifuga del Manuale di Manutenzione di TCA per l'Operatore riporta di pulire le pinze settimanalmente o più spesso se la catena è usata in continuazione. Il Maintenance Log per l'enGen System specifica la pulizia giornaliera delle pinze robotiche.
- Posizionare questa notifica in prossimità del Vostro enGen System o con la documentazione per l'utente.
  - Completare e rispedito il modulo di conferma ricevimento entro e non oltre il **3 ottobre 2016**.
- 

## Soluzione

Per mitigare l'effetto di questa problematica, Thermo Scientific sta sviluppando una modifica software che spegnerà il modulo centrifuga e richiederà un riavvio dopo che si verifica un codice d'errore "*Robot Catcher Open (Pinza di scarico della centrifuga aperta)*". La modifica sarà disponibile nei prossimi mesi.

Come promemoria, nel capitolo 8, pg. 10 del Manuale Operatore di TCAutomation, è riportato che "*tutte le provette dei campioni debbono essere rimosse dalla centrifuga e dal modulo centrifuga prima di riavviare il modulo stesso per evitare un'errata associazione dei risultati pazienti.*"


---

---

**Contatti**

Per qualsiasi ulteriore chiarimento relativo a questa notifica, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano  
Quality Regulatory Compliance & Safety Lead  
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

---

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

ENGEN™ LABORATORY AUTOMATION SYSTEM CONFIGURATO CON MODULO CENTRIFUGA THERMO SCIENTIFIC E TCAUTOMATION SOFTWARE VERSIONE 3.6.1 E PRECEDENTI

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **3 ottobre 2016***

A: Dott.ssa Rossella Sirignano e-Mail: rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: 02 84 22 0393

**Conferma**

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2016-183\_enGen\_IT) relativo ad un un caso confermato di risultati di test che sono stati associati ad un errato Sample ID (SID) e sono stati refertati prima che il enGen System rilevasse la mancata corrispondenza del Sample ID. Ho compreso che devo controllare i campioni associati ad errori associati alla pinza robotica e cross check che vengono segnalati da TCAutomation quando avvengono. Inoltre, ho compreso di attuare manutenzioni preventive e procedure di pulizia dei moduli di centrifuga, incluso le pinze, come richiesto e descritto nel manuale utente.

Ente \_\_\_\_\_ Firma\*:

Nome & \_\_\_\_\_  
Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Prov: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

Codice Cliente \_\_\_\_\_

JNumber \_\_\_\_\_

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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****TCAutomation™ System configurator con Modulo Centrifuga Thermo Scientific e  
TCAutomation Software versione 3.6.2 e precedenti**

Milano, 13 settembre 2016

**Prodotto** Come parte di un’Azione Correttiva di sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha generato questo Avviso di Sicurezza Urgente riguardante le VITROS® Automation Solutions configurate con un Modulo Centrifuga Thermo Scientific e un TCAutomation System Software Versioni 3.6.2 e precedenti.

Nome prodotto	Codice prodotto	Versione Software
VITROS® Automation Solutions con TCAutomation System	6844300	TCA SW 3.6.2 e precedenti
Modulo Centrifuga Thermo Scientific	952040	Non applicabile

**Problema** Ortho è venuta a conoscenza di un caso confermato di risultati di test che sono stati associati ad un errato Sample ID (SID) e sono stati refertati prima che il TCAutomation System rilevasse la mancata corrispondenza del Sample ID. Questa rara evenienza è stata causata dal seguente insieme di condizioni:

1. In seguito ad una condizione hardware, la pinza “di scarico” del modulo Centrifuga ha fallito la presa di un tubo campione (**Campione A**) nel lato di “scarico” dal rack della centrifuga e il trasferimento in un sample carrier vuoto.
2. Quando si è verificata la condizione sopra, il TCA Automation System ha riportato l’errore “*Robot Catcher Open (Pinza di scarico della centrifuga aperta)*” sulla schermata dei messaggi di errore di TCAutomation (TCA), così come atteso.
3. Un errore 516 “*Decapping error*” ed un errore 521 “*Cross-Check failure <Main module name>*” sono stati evidenziati sulla schermata dei messaggi di errore di TCAutomation System, ad indicare che una provetta di un campione (**Campione A**) mancava su un ID di un carrier specifico.
4. Il modulo centrifuga ha continuato a lavorare.
5. Il rack della centrifuga, ancora contenente il **Campione A**, a causa del difetto hardware descritto al punto 1, è stato trasferito al lato di “carico” del modulo centrifuga.
6. La pinza di “carico” ha tentato, senza successo, di posizionare una seconda provetta campione (**Campione B**) nella stessa posizione del rack occupata per errore dal **Campione A**. Il campione B è stato quindi rilasciato fuori dalla corretta posizione del rack nel modulo centrifuga.
7. Poiché il modulo centrifuga tiene traccia degli ID campione soltanto sulla base della posizione del campione nel rack, l’insieme delle condizioni esposte sopra, hanno portato, in seguito alla dispensazione del **Campione A**, alla generazione di risultati erroneamente associati al **Campione B**.

- 
8. Il Laboratorio ha riportato questi risultati mal associati.
  9. Il TCAutomation System ha identificato correttamente la mancata corrispondenza di ID campione generando un codice d'errore 521 "Cross-Check failure <Main module name>"; tuttavia, questo è avvenuto dopo che il Laboratorio aveva refertato i risultati.
- 

### Impatto sui risultati

I risultati dei dosaggi sono potenzialmente associati ad un paziente sbagliato e refertati dal Laboratorio. Questo potrebbe comportare interventi inappropriati con la potenzialità di serie conseguenze per il paziente. Ortho non ha ricevuto alcuna segnalazione di conseguenze sul paziente legate a questa problematica.

La mancata corrispondenza dei risultati, come descritto sopra, è associata ad un errore di cross-check *nel momento in cui si verifica*. Tuttavia, eventi *passati* occorsi in seguito a questa causa, non sono facilmente identificabili e quindi rivedere i risultati precedenti potrebbe essere impraticabile. Quindi, discutere ogni eventuale dubbio relativo a risultati precedenti con il proprio Staff di Laboratorio, al fine di identificare le appropriate azioni da intraprendere.

---

### Azioni richieste

- Istruzioni per l'utente:
    - Come spiegato nell'Appendice 3 del Manuale Operatore di TCAutomation (Documento No. 895329), verificare i campioni che sono associati ad errori di Cross Check quando questi vengono evidenziati sulla schermata dei messaggi d'errore del TCA .
    - Eseguire una manutenzione preventiva e una procedura di pulizia dei Moduli Centrifuga, incluse le pinze, sulla base delle istruzioni del Manuale di Manutenzione di TCAutomation per l'Operatore (Documento No. D10675).
- NOTA:** Nella sezione Centrifuga del Manuale di Manutenzione di TCA per l'Operatore è riportato di pulire le pinze settimanalmente o più spesso se la catena è usata in continuazione. Posizionare questa notifica in prossimità del Suo TCAutomation System o con la documentazione per l'utente.
- Completare e rispeditare il Modulo di Conferma Ricevimento entro **il 3 ottobre 2016**.

---

### Soluzione

Per mitigare l'effetto di questa problematica, Thermo Scientific sta sviluppando una modifica software che spegnerà il modulo centrifuga e richiederà un riavvio dopo che si verifica un codice d'errore "*Robot Catcher Open (Pinza di scarico della centrifuga aperta)*". La modifica sarà disponibile nei prossimi mesi.

Come promemoria, nel Capitolo 8, pg. 10 nel Manuale Operatore di TCAutomation è riportato: "*tutte le provette dei campioni debbono essere rimosse dalla centrifuga e dal modulo centrifuga prima di riavviare il modulo stesso per evitare un'errata associazione dei risultati pazienti*".

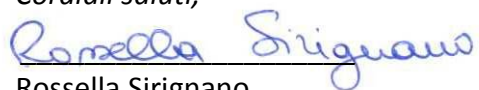
---

---

**Contatti**

Per qualsiasi ulteriore chiarimento relativo a questa notifica, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

*Cordiali saluti,*



Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

---

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

**TCAUTOMATION™ SYSTEM CONFIGURATOR CON MODULO CENTRIFUGA THERMO SCIENTIFIC E TCAUTOMATION SOFTWARE  
VERSIONE 3.6.2 E PRECEDENTI**

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **3 ottobre 2016***

A: Dott.ssa Rossella Sirignano e-Mail: rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: 02 84 22 0393

**Conferma**

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2016-183\_VAS\_IT) relativo ad un caso confermato di risultati di test che sono stati associati ad un errato Sample ID (SID) e sono stati refertati prima che il TCAutomation System rilevasse la mancata corrispondenza del Sample ID. Ho compreso che devo controllare i campioni associati ad errori associati alla pinza robotica e cross check che vengono segnalati da TCAutomation quando avvengono. Inoltre, ho compreso di attuare manutenzioni preventive e procedure di pulizia dei moduli di centrifuga, incluso le pinze, come richiesto e descritto nel manuale utente.

Ente \_\_\_\_\_ Firma\*:

Nome & \_\_\_\_\_  
Cognome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Prov: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

Codice Cliente \_\_\_\_\_

JNumber \_\_\_\_\_

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