

## Ortho Clinical Diagnostics

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA****Inventario Campioni e Diluenti sull'Analizzatore ORTHO VISION® con la Versione Software 3.6.0 e precedenti**

Milano, 14 dicembre 2016

**Problematica** Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) Le ha inviato nei mesi di febbraio ed Aprile un Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2016-060\_IT e Rif. CL2016-060\_IT\_aggiornamento) riguardante l'improbabile scenario dove, dopo aver fatto una richiesta di Carico/Scarico Reagenti, un utilizzatore rimuova o scambi campioni su un rack a bordo, rimuova o scambi diluenti, o rimuova un rack di diluizione in una posizione che non era stata selezionata nell'Interfaccia Grafica (GUI).

Ortho sta inviando quest'ulteriore Avviso di Sicurezza Urgente perchè, successivamente all'invio delle precedenti comunicazioni, Ortho ha determinato che qualsiasi deviazione dal normale processo quando si accede a *qualsiasi* posizione nella Stazione di Carico (*campioni, reagenti o diluenti*) non specificata sulla GUI potrebbe non essere rilevata dall'analizzatore. Il sistema non riscansiona i barcode delle posizioni esposte all'utilizzatore in nessuna area della Stazione di Caricamento eccetto la posizione richiesta dal GUI.

**Prodotti**

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Versione Software
Analizzatore ORTHO VISION® per Cassette ORTHO BioVue®	6904579	3.6.0 e precedenti
Analizzatore ORTHO VISION® Max per Cassette ORTHO BioVue®	6904578	3.6.0 e precedenti

**Impatto sui risultati**

Se un utilizzatore rimuove o scambia campioni in una qualsiasi posizione non richiesta sulla GUI, un ID Campione può essere erroneamente associato ad un risultato, causando potenzialmente un errore. Questa problematica è stata identificata internamente da Ortho. Ad oggi, Ortho non ha ricevuto alcuna segnalazione dai clienti o report di impatto sui pazienti dovuti a ciò.

**Azioni Richieste**

- Carichi e scarichi campioni, reagenti o diluenti usando la procedura guidata che è visualizzata sulla videata Campioni o Reagenti, come da istruzioni riportate sulla Guida di Riferimento ORTHO VISION.
- Dopo aver fatto qualsiasi richiesta di Carico/Scarico, faccia solamente i cambi nella posizione della STAZIONE DI CARICO per la quale era stato richiesto, nello specifico, l'accesso sulla GUI.
- Inserisca questa comunicazione nella documentazione utente del Suo Analizzatore ORTHO VISION.
- Completare e rinviare il Modulo di Conferma di Ricezione entro il **5 gennaio 2017**.

**Contatti**

Ortho si scusa per gli inconvenienti e l'eventuale carico di lavoro che questa problematica può aver causato al Suo laboratorio.

Ringraziamo Lei ed il Suo Staff per la Vostra pazienza e cooperazione durante la gestione della risoluzione della problematica. Se ha domande o richiesta di ulteriori informazioni, per favore contatti Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano

Quality, Regulatory and Compliance Manager

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

**Inventario Campioni e Diluenti sull'Analizzatore ORTHO VISION® con la Versione Software 3.6.0 e precedenti**

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: 5 gennaio 2017*

Inviare a:  
Dott.ssa Rossella Sirignano

Indirizzo e-Mail:  
[rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:rossella.sirignano@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax:  
02 84220393

**Conferma**

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (Rif. CL2016-222\_IT) riguardante la possibilità che qualsiasi deviazione dal normale processo di accesso alla Stazione di Carico (**campioni, reagenti o diluenti**) non specificata sulla Interfaccia Grafica Utente (GUI) possa non essere rilevata dall'analizzatore. Comprendo che l'utilizzatore dovrebbe fare cambiamenti solamente nella posizione della STAZIONE DI CARICO richiesta, nello specifico, sulla GUI.

Ente

Nome &  
Cognome:

Data:

Firma\*:

Indirizzo

Città:

Prov:

CAP:

Telefono:

Fax:

e-Mail:

Codice Cliente

JNumber

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