

URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA PER IL CAMPO

enGen™ Laboratory Automation Systems che usano tutte le versioni di TCAutomation™ (TCA) Software con interfaccia di comunicazione InOut

Data**16 Marzo 2017****Prodotti coinvolti**

enGen™ Laboratory Automation Systems (ENGEN) con:	Codice prodotto
Tutti i TCAutomation™ (TCA) Software con interfaccia di comunicazione InOut	n/a
PARALLEL BYPASS PER VITROS 5.1 FS AT (VITROS® 5600 Integrated System and VITROS® 3600 Immunodiagnosics System usano questo bypass; VITROS® 5,1 FS e VITROS® 4600 Chemistry Systems possono usare questo bypass)	6844092
PERPENDICULAR BYPASS PER VITROS® 5,1 FS AT (VITROS® 5,1 FS Chemistry System, e VITROS® 4600 Chemistry System possono usare questo bypass)	6844094

Descrizione problema

Come parte delle Azioni Correttive di Sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha iniziato questa urgente notifica di sicurezza in merito ad un'anomalia software per la quale il TCAutomation Software potrebbe inviare informazioni non corrette ad un VITROS System attraverso l'interfaccia di comunicazione InOut; questo evento può causare lo spostamento e l'aspirazione di un campione non voluto nella posizione di aspirazione del Bypass, e l'associazione non corretta di risultati ad un errato ID campione, senza che l'operatore venga informato. L'interfaccia di comunicazione InOut è attualmente utilizzata da tutti gli enGen systems.

Ortho non ha rilevato il verificarsi di questa evenienza, e su nessun enGen System è stata riportata questa anomalia. Tuttavia, un incidente di questo tipo è stato rilevato sul bypass VITROS, supportato da un'altra Azienda. **NOTA IMPORTANTE:** Se questa anomalia si verifica, tutti i campioni successivi, nel modulo bypass, potrebbero avere risultati non associati correttamente con gli ID pazienti fino a quando, automaticamente, il software TCA azzerà la coda del Bypass o il Bypass è resettato o spento manualmente.

Probabilità dell'evenienza

Ortho ha esaminato 2.27 milioni di campioni, esaminando i file di datalog di 46 clienti, che rappresentano approssimativamente un mese di campioni processati sugli enGen Systems a livello mondiale, e sono state riscontrate zero (0) evenienze. Quindi, la probabilità che si verifichi questo problema è inferior a meno di 1 su 2.27 milioni.

Impatto sui risultati

Se il problema si verificasse, i risultati dei test associati ai pazienti sbagliati sarebbero inviati al Laboratory Information System (LIS), comportando potenzialmente interventi errati. Ad oggi, Ortho non ha ricevuto nessuna segnalazione che lasci supporre che l'anomalia si è verificata su un enGen System.

Condizioni per l'evenienza

Tutte le seguenti condizioni devono essere presenti affinché l'anomalia, potenzialmente, si verifichi:

- Il modulo di Bypass è in fase di posizionamento del **Campione A** nella posizione di aspirazione, e
- Almeno due provette aggiuntive (**Campioni B e C**) sono in attesa di essere campionate

nella coda del modulo di Bypass , e

- Si verifica un fallimento della lettura Radio Frequency Identification (RFID) del carrier del **Campione A** , e
 - Il VITROS System non è in grado di aspirare dalla catena (ad esempio, l'analizzatore è in fase di inizializzazione, o l'utilizzatore sta entrando nella schermata di diagnostica, o i campioni sono in fase di aspirazione da fronte macchina, ecc...).
-

Condizioni per l'evenienza, continua

Se si verifica il problema, il **Campione A** non sarà aspirato in seguito al fallimento del lettore Tag; il **Campione B** sarà aspirato appena il VITROS System diventa disponibile ad aspirare da catena. Il **Campione C** sarà aspirato ed associato al **Campione B**. In base al tempo di arrivo di campioni aggiuntivi nella posizione di aspirazione, anche in questi campioni potrebbe verificarsi una errata associazione di risultati.

NOTA: Questa anomalia si verifica soltanto con VITROS 5,1 FS e 4600 Chemistry Systems, VITROS 5600 Integrated Systems e VITROS 3600 Immunodiagnosics Systems usano i Bypass indicati a pagina 1.

Azioni richieste

Un fallimento di lettore Tag alla posizione di aspirazione di un VITROS bypass (STOPPER_DEVIATOR) è uno degli eventi necessari affinché l'anomalia si verifichi. I fallimenti del lettore Tag non sono comuni ed indicano che le informazioni del Sample ID di un campione potrebbero non essere lette. Per identificare un evento di fallimento del lettore Tag, che potrebbe indicare che l'anomalia si è verificata, per favore fare quanto segue:

- Sul TCA controller, verificare se la schermata "Show All Messages" (Selezionare Messages → More → Show All Messages) mostra un messaggio con **Error ID 525** associato con un VITROS System e con Workstation Error Details che indicano "STOPPER_DEVIATOR". (Fare riferimento a "Illustrazioni di Error 525" a pagina 3.) Ortho raccomanda di effettuare questa verifica almeno durante la manutenzione giornaliera.
 - Soltanto nel caso in cui si identifichi un Error ID 525 associato con un VITROS System e con Workstation Error Details che indicano "STOPPER_DEVIATOR":
 - Chiamare immediatamente l'Ortho Care™ Technical Support Center per chiedere assistenza nel determinare se l'anomalia si è verificata. **NOTA:** Ortho ha possibilità limitate di determinare se il problema si è verificato prima della data del più vecchio file di backup presente sul sistema (di default 30 giorni). Discutere ogni eventuale dubbio relative ai risultati refertati precedentemente con il Vostro Staff di Laboratorio, al fine di determinare le azioni appropriate da intraprendere .
 - Fino ad indicazione diversa da parte di Ortho Care, non posizionare campioni sulla catena per il sorting o il routing. Posizionare i campioni direttamente su fronte macchina .
 - Completare e rispeditare il modulo di Conferma Ricevimento entro il **16 Aprile 2017**.
-

Soluzione

La causa, origine di questa anomalia, è stata individuata in un'anomalia software con l'interfaccia di comunicazione InOut. Questa anomalia sarà risolta sostituendola con il dispositivo MOXA® NPort DE-311 per la comunicazione tra i VITROS Systems e il TCA Bypass

Software. Il kit del dispositivo MOXA sarà disponibile per l'installazione nel Vostro centro, in un prossimo futuro.

Contatti

Per qualsiasi domanda o ulteriore informazione, cortesemente, contattare l' Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.

Marta Carnielli
Senior Manager, QRC EMEA

Allegato:

- Modulo Conferma Ricevimento

Illustrazioni di Error 525, che indica che si è verificato un fallimento del lettore tag a livello di un VITROS Bypass Stopper Deviator e che richiede una Vostra chiamata all' Ortho Care Technical Solutions Center

NOTA: Gli screenshots, riportati sotto, sono in Inglese. Quando rivedete le Vostre schermate, guardate la colonna Id più a destra è verificate se è presente un Id 525 , quindi guardate la colonna Message e verificate se è indicato un VITROS system .

Initial Message sulla schermata Messages : Vedere il messaggio evidenziato che include Error ID 525 e indica un lettura tag fallita per un VITROS System.

Message	Date and time	Id
429 Tag read failed: T_Turn-1	24.01.2017 11:38	525
430 Timeout when waiting external device: Vitros5.1-1	24.01.2017 11:38	557
431 Tag read failed: SampleBuff.-1	24.01.2017 11:39	525
432 Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_LabDev-1	24.01.2017 11:39	525
433 Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_PriDev-1	24.01.2017 11:39	525
434 Analyzer communication error: 121 - Vitros5.1-1, node id: 38	24.01.2017 11:39	511
435 Tag read failed: Recapper-1	24.01.2017 11:39	525
436 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
437 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
438 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:44	525
439 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:44	525
440 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:45	525
441 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:45	525
442 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:45	525
443 Tag read failed: Vitros5.1-1	24.01.2017 11:45	525
444 Tag read failed: T_Turn-2	24.01.2017 11:45	525
445 Tag read failed: Vitros3600-1	24.01.2017 11:45	525
446 Tag read failed: T_Turn-1	24.01.2017 11:46	525
447 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525
448 Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	24.01.2017 11:46	525
449 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525
450 Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	24.01.2017 11:46	525

L'operatore seleziona F1: la schermata di informazioni mostra l'Error Id 525 ed indica "STOPPER_DEVIATOR"

Message	Workstation error details
Tag read failed: T_Turn-1	Message# 443
Timeout when waiting external device: Vitros5.1-1	LAS PC 4
Tag read failed: SampleBuff.-1	Error Id 525
Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_LabDev-1	Text STOPPER_DEVIATOR
Tag read failed: Aliquoter-1.Aliq_PriDev-1	Text Mifare error response
Analyzer communication error: 121 - Vitros5.1-1, node id: 38	Text
Tag read failed: Recapper-1	File 1005
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	Line 3100
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	Parameters 35
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	2
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	9
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	
Tag read failed: Vitros5.1-1	
Tag read failed: T_Turn-2	
Tag read failed: Vitros3600-1	
Tag read failed: T_Turn-1	
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	
Tag read failed: Centrifuge-2.CUnloader-2	
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	
Tag read failed: Centrifuge-2.CLoader-2	