

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

22 Agosto 2018

NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA**Rischio potenziale di mancata eliminazione di risultati anomali
con VITROS® 5600 Integrated Systems**

Gentile Cliente,

Questa è una notifica urgente di sicurezza relativa al Vitros 5600 integrated System. Per tale strumentazione - in circostanze molto specifiche - un problema di posizionamento errato del campionatore potrebbe causare l'erogazione di un volume di campione insufficiente su lastrina (MicroSlide), senza però portare all'eliminazione del risultato potenzialmente errato.

Al verificarsi di queste circostanze specifiche (si veda oltre), il campionatore potrebbe depositare siero sul punto di inserimento del puntale o sulla superficie superiore della lastrina.

I sistemi affetti dal potenziale errore sono i seguenti (e non altri) in abbinamento con le versioni software fino alla 3.3.1.

Nome Prodotto	Codice Prodotto (UDI - N° Identificazione Unica.)	Versione del Software
VITROS® 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)	3.3.1 e precedenti
VITROS® 5600 Integrated System Ricondizionato	6802915 (10758750007110)	

Descrizione del problema

I codici condizionali TE1-504 e TE1-594 indicano che il campionatore potrebbe non essersi posizionato correttamente, a causa di un problema meccanico, oppure potrebbe aver avuto un'ostruzione nell'erogazione durante l'elaborazione dei test su lastrina (MicroSlide). Al verificarsi di questi codici, il campionatore si resetta e si prepara per il successivo ciclo di aspirazione/dispensazione. Questi codici sono specifici per ogni campione e sono emessi dopo che tutte le dispensazioni per quel campione sono state completate.

Quanto segue indica l'eventuale esistenza di un problema di posizionamento errato:

Comparsa di più codici condizionali TE1-504 e/o TE1-594 **e contestualmente**:

- Presenza di liquido campione sul punto di inserimento del puntale e/o
- Aumento del numero di risultati fuori intervallo (OR) o fuori intervallo supplementare (SR) per uno stesso campione e/o
- Più codici di pressione della dispensazione sullo stesso campione che generano un codice di errore "DE".

NOTA IMPORTANTE: Si potrebbero osservare singoli eventi isolati di codici condizionali TE1-504 e TE1-594 senza gli altri eventi indicatori di cui sopra. **In tal caso questi codici non sono associati alla dispensazione di un campione e, pertanto, i risultati non ne sono influenzati.**

Probabilità di insorgenza

Sulla base dei dati di e-Connectivity®, la nostra analisi ha determinato che la probabilità che l'eliminazione di risultati non si verifichi in campioni associati a questi codici è di 1 su 117.191 risultati.

Nota importante: *Non sempre il presentarsi di questo problema porta ad un risultato errato. Sulla base di dati oggettivi, per cui sono stati ripetuti test potenzialmente influenzati, la probabilità di insorgenza di un risultato errato è di 1 su 13.687.428 di risultati.*

Impatto sui risultati

Come già detto, l'errato posizionamento del campionatore può portare a un volume insufficiente di campione erogato su una MicroSlide e, potenzialmente, a risultati errati. Il rischio per i pazienti potrebbe variare.

Per i neonati, gli anziani o i pazienti critici, risultati anormalmente bassi o alti (a seconda del dosaggio) per elettroliti, pannello metabolico basico, bilirubina (per neonati), analisi di monitoraggio dei farmaci, ecc., potrebbero indurre i medici a ritardare il riconoscimento di condizioni patologiche.

Una revisione dei risultati precedenti del paziente, può essere di aiuto, ma non sempre è perseguibile laddove non ci si siano informazioni storiche sufficienti. In caso di dubbi si consiglia di discutere con il proprio staff di laboratorio per determinare la linea di condotta appropriata.

AZIONI RICHIESTE

- Se si osservano risultati di test MicroSlide inaspettati per un campione associato ai codici condizionali TE1-504 e/o TE1-594, procedere come indicato di seguito:
 - Ispezionare il punto d'inserimento del puntale per determinare se è presente del fluido campione. **Fare riferimento all'esempio riportato a pagina tre.**
 - Se il liquido NON è presente, ripetere tutti i test in MicroSlide per il campione interessato.
 - Se il fluido campione è presente sul punto d'inserimento del puntale o i risultati ripetuti non concordano (ad esempio, risultati errati), prendere contatto con Ortho Care™ Technical Solutions Center per ulteriore assistenza.
- In conformità con i requisiti normativi, completare il modulo di conferma di ricevimento e restituirlo entro **22 Settembre 2018**.
- Conservare la notifica nella documentazione del vostro sistema VITROS 5600 o comunque con la vostra documentazione.

Risoluzione

Questo problema sarà risolto nella prossima versione del software, cui Ortho Clinical Diagnostics sta lavorando alacremente, e la cui previsione di rilascio è entro il 2018. Una volta installato questo software, il sistema eliminerà automaticamente tutti i risultati relativi a qualsiasi campione associato ai codici di condizione TE1-504 e TE1-594 e richiederà la ripetizione dei test.

Per sistemi VITROS 5600 con e-connectivity attiva: Ortho Clinical Diagnostics sta monitorando i sistemi "e-connessi" per verificare l'eventuale aumento della frequenza dei codici condizionali TE1-504 o TE1-594 e, ove necessario, prenderà contatto direttamente con vostro centro per l'assistenza utile ad ottimizzare il sistema. Su richiesta, possiamo valutare i dati storici disponibili (fino a 3 mesi) per i risultati non eliminati associati a questi codici condizionali. Per richiedere una revisione dei dati, contattare Ortho Care™ Technical Solutions Center.

Per sistemi VITROS 5600 non e-connessi: Se si osserva un aumento della frequenza dei codici condizionali TE1-504 o TE1-594, contattare Ortho Care™ Technical Solutions Center per assistenza.

Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente creato al Vostro laboratorio. Per qualsiasi altro chiarimento, vi invitiamo cortesemente a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde **800870655**.

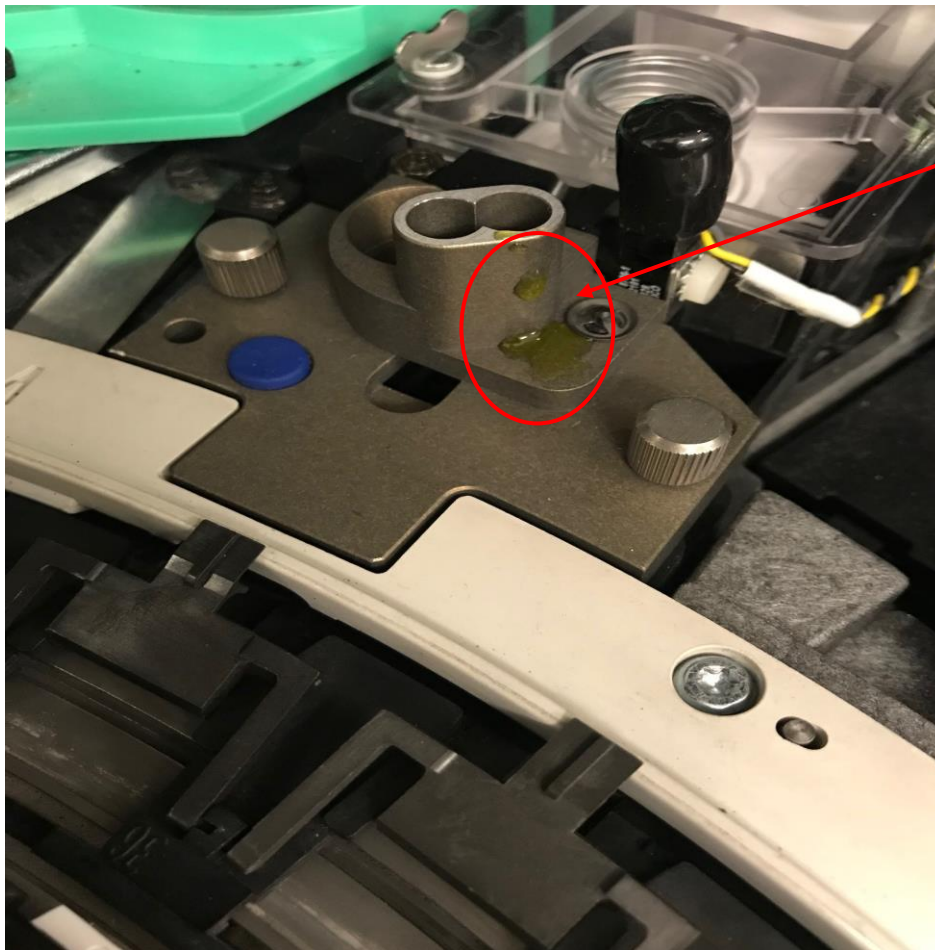
Domande e Risposte

1. Gli altri sistemi VITROS sono interessati dal problema?

Questo problema può influenzare solo i test MicroSlide elaborati con i sistemi VITROS 5600. Nessun altro test (cioè, MicroTip o MicroWell) o sistema VITROS alternativo è interessato dal problema.

2. Come posso determinare se del fluido campione è presente sul punto di inserimento del puntale del sistema VITROS 5600?

La foto qui sotto mostra un esempio di fluido sul punto di inserimento del puntale:



Fluido sul
punto di
inserimento
del puntale