

**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

22 Luglio 2019

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SUL CAMPO**ANALIZZATORI ORTHO VISION MAX® E ORTHO VISION®****VERSIONE SOFTWARE 5.12.3 E 5.12.4 ANOMALIA SONDA DI PIPETTAMENTO**

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Identificatore di dispositivo unico (GTIN)	Versione Software
ORTHO VISION® analizzatore per cassette ORTHO BioVue®	6904579	10758750012831	5.12.3 e 5.12.4
ORTHO VISION® Max analizzatore per cassette ORTHO BioVue®	6904578	10758750012848	

Gentile Cliente,

come parte di un'azione correttiva di sicurezza sul campo, lo scopo di questa notifica è di informarla che a causa di un'anomalia software sugli analizzatori ORTHO VISION e ORTHO VISION Max configurati con la versione software 5.12.3 o 5.12.4, può verificarsi il lavaggio della pipetta in una posizione inaspettata dopo che il braccio pipetta (PIPA) esce dalla modalità IDLE (modalità non operativa) e si allontana dalla stazione di lavaggio durante il riempimento del sistema liquido (LSYS) con soluzione fisiologica.

Descrizione problematica

Quando non viene eseguita alcuna azione di pipettaggio e non viene eseguito alcun test sull'analizzatore per 6 ore, il sistema passerà in modalità IDLE per conservare la soluzione salina.

- Una richiesta per qualsiasi azione di pipettaggio attiverà quindi il sistema per uscire dalla modalità IDLE.
- Dopo essere usciti dalla modalità IDLE, prima che l'analizzatore possa riavviare l'elaborazione, il PIPA verrà lavato con soluzione salina nella stazione di lavaggio.

Ortho è stato reso consapevole che in alcuni casi, quando un analizzatore torna allo stato operativo quando si esce dalla modalità IDLE, un'anomalia del software può causare l'allontanamento imprevisto della sonda di pipettaggio dalla stazione di lavaggio durante lo scarico per avviare un'altra operazione di pipettaggio. Se ciò accade mentre il PIPA sta eliminando acqua deionizzata e si sta riempiendo con soluzione fisiologica, è possibile che l'acqua deionizzata e/o la soluzione salina possano essere dispensate in una provetta, una fiala di reagente o un pozzetto di diluizione, con conseguente versamento sulla stazione di carico (SRDR) carosello. Un campione, un reagente o una vaschetta di diluizione possono versare liquidi in provette / flaconi / pozzetti adiacenti e causare la contaminazione del campione, del

vassoio di diluizione o del reagente. In tal caso, un codice di errore APSW00 verrà inviato dall'analizzatore, impedendo la generazione di un risultato.

Eventuali fuoriuscite dovrebbero essere considerate a rischio biologico.

NOTA: APSW00 è un codice generico e può essere pubblicato anche per altri motivi. Quindi, il verificarsi di questo errore da solo non significa che l'anomalia si è verificata.

Impatto sui Risultati

Se l'utente non considera il codice di errore e non rileva la contaminazione e i campioni interessati, i contenitori di reagente o di diluizione vengono riutilizzati, potrebbe verificarsi quanto segue:

- È possibile generare risultati di test falsi negativi a causa della contaminazione del campione o del reagente o dell'emolisi.
- Risultati di test falsi positivi potrebbero anche essere generati a causa della contaminazione da campioni o reagenti adiacenti.

Discutere di eventuali dubbi riguardanti i risultati precedentemente riportati con il proprio direttore medico di laboratorio per determinare la linea di condotta appropriata

AZIONI RICHIESTE

Per evitare l'anomalia:

Un operatore potrebbe non essere in grado di determinare quando si è verificata l'ultima azione di pipettaggio. Al fine di evitare l'anomalia, Ortho raccomanda che se l'analizzatore non è stato utilizzato per elaborare test (cioè inattivo) per 5 o più ore, o se il tempo di inattività dell'analizzatore è sconosciuto, eseguire una ricarica di liquido del sistema utilizzando il menù risorse. (Risorse> Liquidi> Ricarica) prima di eseguire qualsiasi altra azione.

Rilevare e risolvere il possibile verificarsi dell'anomalia:

Se si verifica un errore APSW00 dopo che l'analizzatore è rimasto in modalità IDLE per almeno 5 ore, potrebbe essersi verificata la modalità di errore identificata.

- Risolvere l'errore come guidato dalla descrizione dell'errore.
- Al riavvio dello strumento, scaricare il contenuto dell'SRDR e ispezionare campioni, reagenti, rack e il rotore SRDR per verificare la presenza di perdite. Se viene trovata evidenza di fuoriuscita, seguire le istruzioni di seguito. Eventuali fuoriuscite dovrebbero essere considerate a rischio biologico. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale e seguire le linee guida sulla sicurezza delle agenzie di regolamentazione applicabili.

1. Pulire l'area SRDR usando un detergente delicato o una soluzione di alcol isopropilico al 70% in cui si sono verificati sversamenti.

2. Non ricaricare nessuna delle provette / fiale interessate che sono state caricate nel rack interessato.

a. Se il rack interessato è per i campioni dei pazienti, rimuovere e scartare tutti i campioni dei pazienti sul rack in cui si è verificato il lavaggio e rimuovere e gettare il vassoio di diluizione (se caricato) nella stessa sezione SRDR.

b. Se il rack interessato è per i reagenti, rimuovere e scartare tutti i reagenti sul rack in cui è avvenuto il lavaggio.

3. Riavviare il sistema.

4. Testare nuovamente con nuovi reagenti e campioni.

Conferma del modulo di ricevuta

Completare il modulo di conferma di ricevimento allegato entro 23 Agosto 2019.

Risoluzione

Questo problema verrà risolto nella prossima versione del software attualmente pianificato per il rilascio Q4 2019.

Contatti

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato al Vostro Laboratorio. Per qualsiasi ulteriore chiarimento, Vi invitiamo, cortesemente, a contattare il nostro Ortho Care™ Technical Solutions Center al numero verde 800870655.