

**URGENTE**

Ortho Clinical Diagnostics

16 Settembre 2019

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Problema di dispensazione intermittente con VITROS® Chemistry Products Cl<sup>-</sup> and K<sup>+</sup> Slides**

Gentile Cliente,

Come parte delle Azioni Correttive di Sicurezza per il Campo, questa notifica fornisce informazioni riguardo la possibilità di problemi di dispensazione intermittente con alcune cartucce di lastrine VITROS® Chemistry Products dei due prodotti indicati di seguito. I problemi di dispensazione sono dovuti al fallimento della piastra antiritorno nell'avanzamento all'interno della cartuccia.

Nome Prodotto	Codice Prodotto (No.identificativo unico)	No. ID Rivestimento*	Date di scadenza
<b>VITROS Chemistry Products Cl<sup>-</sup> Slides</b>	<b>6844471</b> (10758750031658)	<b>0679, 0681, 0683, 0684, 0687, 0690-0691, 0695, 0697, 0701, 0702, 0708</b>	<b>01 ottobre 2019 - 01 gennaio 2021</b>
Le lastrine Cl <sup>-</sup> VITROS Chemistry Products servono per la misura quantitativa della concentrazione di cloruro (Cl <sup>-</sup> ) nel siero, nel plasma e nelle urine su Sistemi di Chimica Clinica VITROS 250/350/5,1 FS/4600 e sui VITROS 5600/XT 7600 Integrated System.			
<b>VITROS Chemistry Products K<sup>+</sup> Slides</b>	<b>8157596</b> (10758750010233)	<b>0995-1002, 1004-1006, 1008-1010, 1012-1020</b>	<b>01 novembre 2019 - 01 gennaio 2021</b>
Le lastrine K <sup>+</sup> VITROS Chemistry Products servono per la misura quantitativa della concentrazione di potassio (K <sup>+</sup> ) nel siero, nel plasma e nelle urine sui Sistemi di Chimica Clinica VITROS 250/350/5,1 FS/4600 e sui VITROS 5600/XT 7600 Integrated System.			

\*Si veda l'allegato "Elenco delle lastrine VITROS Potenzialmente Coinvolte" per i numeri specifici di lotto che potrebbero essere coinvolti.

**Descrizione del Problema**

La piastra antiritorno (ABP) è una piattaforma di plastica che sostiene la pila di lastrine dentro la cartuccia e viene spinta insieme alle lastrine in cima alla cartuccia durante il ciclo di dispensazione delle lastrine. Un'investigazione interna ha mostrato che durante la fabbricazione di lotti specifici di lastrine VITROS Cl<sup>-</sup> e K<sup>+</sup>, alcune cartucce potrebbero essere state sigillate in una modalità che limita il movimento della ABP.

Se l'ABP è limitata all'interno del corpo della cartuccia, una lastrina non verrà posizionata correttamente, e il sistema genererà un codice condizionale. I codici condizionali che indicano un problema di dispensazione della lastrina sono elencati nel documento "Risoluzione problemi di dispensazione della lastrina" allegato.

**NOTA:** La nostra investigazione ha mostrato che il problema è intermittente e limitato a lotti specifici di lastrine VITROS Cl<sup>-</sup> e K<sup>+</sup>. Consultare l'allegato "Elenco delle lastrine VITROS Potenzialmente Coinvolte".

**AZIONI RICHIESTE**

- Completare il modulo di Conferma Ricevimento e rispedirlo entro il 4 ottobre 2019.

- Se si fosse verificato un problema di dispensazione della lastrina, provare a riposizionare l'ABP seguendo le istruzioni nel documento "Risoluzione problemi di dispensazione della lastrina" in allegato. Posizionare le istruzioni su ogni Sistema VITROS che processa Microslides nel Vostro Laboratorio.
- Nel caso non si riuscisse a riposizionare l'ABP, rimuovere la cartuccia affetta e sostituirla con una nuova. Completare e rispeditare il modulo di Richiesta Credito se si desidera ricevere accredito per le lastrine rimanenti nelle cartucce coinvolte e scartate.
- Girare questa notifica qualora il prodotto sia stato distribuito a strutture a Voi connesse.

### Impatto sui risultati

Il problema non coinvolge le singole lastrine, ma è specifico alla cartuccia stessa. I risultati dei pazienti non sono affetti, il problema è limitato ai codici condizionali dovuti a un malfunzionamento meccanico.

**È possibile continuare ad usare un lotto potenzialmente coinvolto.**

### Risoluzione

Abbiamo apportato delle modifiche al nostro processo di fabbricazione per aiutare a ridurre la possibilità che si verifichi questo problema.

Ortho Clinical Diagnostics provvederà a accreditarvi per le lastrine rimanenti nelle cartucce coinvolte e scartate per cui non siete in grado di riposizionare l'ABP.

Utilizzare il modulo di Richiesta Credito se si desidera ricevere accredito per le cartucce coinvolte. Ortho suggerisce di elencare più cartucce alla volta su ogni modulo piuttosto che compilare un modulo separato ogni volta che si verifica il problema. Si prega di fare copie aggiuntive del modulo di Richiesta Credito in base alle necessità.

### 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.

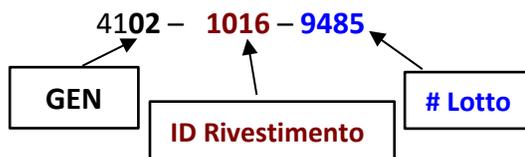
#### Allegati:

1. Elenco delle lastrine VITROS Potenzialmente Coinvolte
2. Risoluzione problemi di dispensazione della lastrina
3. Modulo di Richiesta Credito

### DOMANDE E RISPOSTE

1. **Come posso determinare il Numero di Lotto per le lastrine VITROS® Chemistry Product nel mio magazzino?**

Utilizzare l'esempio sottostante per determinare il numero di lotto:



## **2. Quanto durerà questo problema?**

Ortho ha implementato un'azione correttiva per prevenire la ricorrenza di questo problema e quindi, solo i lotti elencati nell'allegato Elenco delle lastre VITROS Potenzialmente Coinvolte sono interessati.