



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

02 Maggio 2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Potenziale associazione errata dei risultati dei test a causa di un uso improprio della funzione di assegnazione della posizione su ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max Analyzers

Gentile Cliente,

Questa notifica ha lo scopo di fornire informazioni importanti per i clienti degli analizzatori ORTHO VISION® e ORTHO VISION® Max in merito all'importanza di assegnare manualmente un ID campione a una posizione e collocare fisicamente un campione diverso nella posizione assegnata.

Prodotto interessato	Codice prodotto (Identificatore unico del dispositivo)
Analizzatore ORTHO VISION® (BioVue) Software versione 5.13.4 e successive	6904579 (10758750012831)
Analizzatore ORTHO VISION® Max (BioVue) Software versione 5.13.4 e successive	6904578 (10758750012848)

Riassunto

Ortho Clinical Diagnostics ha ricevuto richiami in cui i clienti hanno ottenuto risultati errati sul loro analizzatore ORTHO VISION. Dopo ulteriori indagini, Ortho ha confermato che l'uso scorretto della funzione "Assegna a posizione", posizionando fisicamente il campione (o i campioni) in una posizione diversa da quella assegnata manualmente, ha causato l'errata identificazione di un campione. Una volta che un campione identificato è stato assegnato manualmente a una posizione sull'analizzatore SRDR (Sample Reagent Dilution Rotor), questo identificatore è legato alla posizione assegnata. Anche se l'SRDR tenta di leggere nuovamente il campione:

1. Se un codice a barre non è presente o non può essere letto, non viene letto alcun codice a barre.
2. Se dovesse essere presente un codice a barre diverso o sbagliato che non corrisponde all'ID del campione assegnato manualmente in quel punto, il software VISION lo legge ma ignora la lettura fatta dallo scanner laser e utilizza il codice a barre assegnato manualmente. Si applicano i seguenti scenari:
 - a. Collocare fisicamente il campione programmato in una posizione diversa sull'analizzatore rispetto a quella programmata e prevista dall'utente
 - b. Collocare fisicamente un campione diverso da quello previsto in una posizione programmata sull'analizzatore.

"Assegna a posizione" è una funzione utilizzata se un campione non ha un codice a barre o ha un codice a barre illeggibile. L'inserimento manuale dell'ID del campione e l'assegnazione del campione a una posizione sull'analizzatore possono essere effettuati utilizzando il lettore di codici a barre portatile o inserendo l'ID del campione manualmente tramite lo schermo o la tastiera fisica.



URGENT

Attualmente l'analizzatore ORTHO VISION non esegue la convalida di un identificatore di campione che è stato caricato utilizzando la funzione "Assegna a posizione", anche se nella guida di riferimento VISION si trova la seguente dichiarazione: "Il codice a barre viene poi convalidato dal sistema". Questa affermazione può causare confusione.

Nota: La seguente avvertenza di pericolo si trova nella Guida self-service delle procedure ORTHO VISION* per il cliente alla voce Caricamento dei campioni senza codice a barre:

***"PERICOLO:** Campioni, reagenti o diluenti non corrispondenti possono portare a risultati errati. Rimuovere il rack appropriato dalla stazione di carico. Inserire l'ID del campione, l'ID del reagente o l'ID del diluente nei campi appropriati sullo schermo, come necessario. Verificare che tutte le posizioni del campione, del reagente o del diluente siano corrette attraverso il diagramma della schermata del software prima di iniziare l'elaborazione del campione. "*

Impatto sui risultati

Se l'utente esercita la funzione "Assegna a posizione" e colloca fisicamente un campione diverso nella posizione assegnata, il risultato di un test sarà associato erroneamente all'identificatore che è stato assegnato manualmente.

Questo errore di identificazione può essere evitato se il campione del paziente/donatore è fisicamente posizionato in un rack che corrisponde a quello che il software visualizza inizialmente quando si usa la funzione "Assegna a posizione".

Né il software VISION né i report dei risultati visualizzano i campioni che sono stati analizzati utilizzando la funzione "Assegna a posizione". In caso di dubbi sui risultati precedenti, consultare il dirigente medico del laboratorio per determinare la linea d'azione appropriata.

Ad oggi, nessun danno al paziente è stato riportato in relazione a questo errore.

Risoluzione

Un bollettino tecnico contenente il contenuto di questa lettera sarà emesso in una data successiva.

Ortho fornirà mitigazioni software per questo errore nel prossimo aggiornamento software.

AZIONE RICHIESTA

- Quando si utilizza la funzione "Assegnazione a posizione", per assicurarsi che il campione desiderato venga aggiunto alla posizione prevista, si prega di fare riferimento e attenersi alla Guida self-service delle procedure ORTHO VISION* (caricamento dei campioni senza sezione codice a barre) (*J55660 VISION Max/ 55658 VISION) per le procedure corrette.
- Completare il modulo di conferma di ricezione allegato entro e non oltre il **03 Giugno 2022**.
- Si prega di inoltrare questa notifica se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della vostra struttura.

Contatti

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo causerà al vostro laboratorio. Se avete ulteriori domande, si prega di contattare il nostro Ortho Care Technical Solution Center al 800870655.

Allegato: Conferma di ricezione