

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Potenziale anomalia dispensazione campione su
VITROS® Systems usando la Versione Software 3.2.2 e precedenti
Richiesta azione immediata**

Milano, 11 aprile 2016

Prodotti coinvolti	Nome Prodotto	Codice prodotto	Versioni software coinvolte	Num. identificativo unico device.
	VITROS® 3600 Immunodiagnosics System	6802783 6802914	6802413 6802915	Versione Software 3.2.2 & precedenti
VITROS® 5600 Integrated System		10758750007103		
				10758750002740
				10758750007110

Spiegazione problema ed impatto sui risultati

Come parte delle Azioni Correttive di Sicurezza per il Campo, Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) ha istituito questo Avviso di Sicurezza Urgente, in seguito ad una possibile anomalia software, legata alle tempistiche, su VITROS System, che potrebbe condurre a due diversi scenari nella dispensazione dei campioni, che potrebbero comportare risultati errati.

Scenario 1: Il VITROS System potrebbe aspirare il campione da una provetta non voluta causando un'incorretta attribuzione di risultati di un campione ad un altro.

Scenario 2: Un campione potrebbe essere aspirato da una provetta (Campione A) ed essere dispensato in una provetta impropria (Campione B) causando contaminazione e diluizione del campione B con il campione A.

Ortho è disponibile a fornire qualsiasi tipo di assistenza per verificare se questa anomalia si è verificata sul Suo Sistema. Fare riferimento alla sezione Domande e Risposte per ulteriori informazioni.

Frequenza di accadimento

Analizzando i dati di tre mesi, attraverso e-Connectivity®, la frequenza con cui si è stimato possa verificarsi l'anomalia, è:

- **Scenario 1: 1 ogni 12.500.000 risultati**
- **Scenario 2: 1 ogni 5.900.000 risultati**

Soluzione

La Versione Software 3.2.3 dei VITROS System [Modifica (MOD) No. A8] contiene la soluzione a questa anomalia. A partire dal 7 Aprile 2016, potrà essere effettuato il download automatico del software su tutti i sistemi e-Connessi.

Azioni Richieste

- Installare appena disponibile la Versione Software 3.2.3 :
 - Scarico automatico per i sistemi e-Connessi a partire dal 7 Aprile 2016.
 - Software kits (in format DVD) verrà installato appena disponibile.
- Posizionare questi documenti in prossimità del Suo VITROS System o conservarlo con la Vostra documentazione per l'operatore.
- Completare e restituire il modulo di Conferma Ricevimento entro il **30 Maggio 2016**.

Ortho Clinical Diagnostics

Prerequisiti Versione Appena disponibile la Versione Software 3.2.3, assicurarsi che il Suo Sistema presenti **una** delle seguenti Versioni **prima** di installarla:

- Software 3.2.3**
- Versione Software 3.2 - MOD 89
 - Versione Software 3.2.1 - MOD A4
 - Versione Software 3.2.2 - MOD A5

Il numero corrente della Versione Software nell'angolo in alto a destra dello schermo dell'analizzatore. Nel caso in cui, non aveste l'appropriata versione software, cortesemente, contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 80070655.

Contatti

Le abbiamo anticipato una sezione di Domande e Risposte. Per qualsiasi ulteriore chiarimento La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 80070655. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possiamo aver creato al Suo Laboratorio.

Cordiali saluti,



Rossella Sirignano

Quality Regulatory Compliance & Safety Lead

Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Allegati:

1. Modulo Conferma Ricezione
2. Note di Rilascio VITROS System Software Versione 3.2.3

Domande e Risposte

1. Quali VITROS® Systems sono coinvolti in questa anomalia?

Questa anomalia coinvolge esclusivamente i VITROS 3600 e 5600 Systems con campioni processati nella corsia di Routine. Non coinvolge campioni processati usando un Sistema di automazione (es., enGen™ Laboratory Automation System) o campioni processati utilizzando la corsia STAT.

2. Come si verifica questa anomalia?

Localizzate nel magazzino campioni, ci sono 4 posizioni di campionamento nella corsia della routine. **Questa specifica sequenza di eventi, in questo ordine**, si deve verificare affinché possa verificarsi l'anomalia software:

1. Un campione in un Universal Sample Tray nella posizione tray 2 o 3 è in corso di processo o è programmato per essere aspirato **e, nello stesso momento**,
2. un tray in posizione 1 è ruotato per essere scannerizzato e si verifica un codice condizionale **e, nello stesso momento**,
3. Il Sistema esegue un auto recupero (es., inizializzazione) per tutti i tray nelle posizioni da 1 a 4.

3. Cosa succede quando si verifica l'anomalia?

Quando si verifica l'anomalia, due sono i possibili scenari, come descritto sotto.

Scenario 1:

Se un campionamento è in corso durante un processo di auto recupero e, contemporaneamente, i tray in posizione 2 e 3 stanno ruotando, il VersaTip potrebbe aspirare campione da una provetta non voluta.

Impatto sui risultati: I risultati ottenuti dal campione non voluto sarebbero associati al paziente originariamente inteso.

Frequenza di accadimento: L'analisi dei dati da e-Connectivity stima che la probabilità che l'anomalia si verifichi è di 1 ogni 12.500.000 risultati.

Scenario 2:

Se è in corso l'aspirazione di un campione durante un processo di auto recupero e si verifica un fallimento di dispensazione (ad esempio, sono state rilevate bolle) il dispensatore si solleva dalla provetta. I test che dovevano essere dispensati vengono contrassegnati da "No Results". Tuttavia, se la dispensazione fallisce, viene abilitata la funzione "Save the Sample", per cui il sistema tenta di ridispensare il campione nella provetta originale. Poiché il tray sta ruotando, il campione aspirato da un contenitore (Campione A) potrebbe essere rimesso in una provetta errata (Campione B) causando una contaminazione ed una diluizione del Campione B con il Campione A.

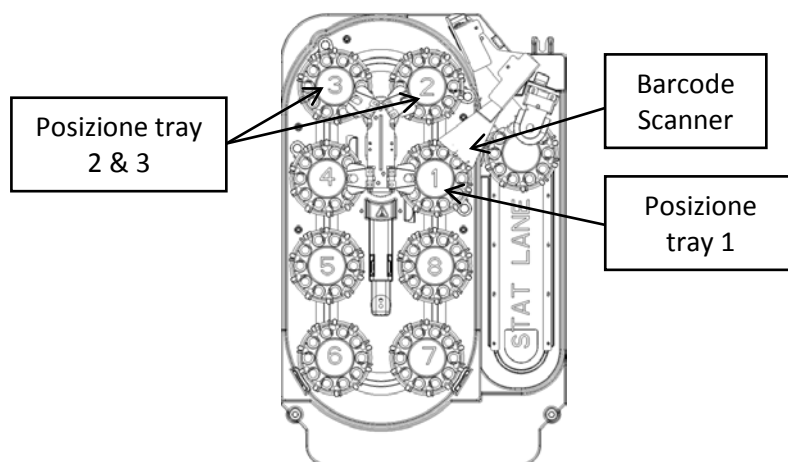
Impatto sui risultati: I risultati ottenuti da un campione contaminato potrebbero essere errati.

Frequenza di accadimento: L'analisi dei dati da e-Connectivity stima che la probabilità che l'anomalia si verifichi è di 1 ogni 5.900.000 risultati.

NOTA: E' possibile che entrambi gli scenari si verifichino in sequenza.

3. Come posso determinare la posizione del tray nel magazzino campioni?

Le posizioni coinvolte localizzate nella corsia di routine del magazzino campioni sono mostrate sotto:



4. Cos'è "Save the Sample"?

Sotto specifiche condizioni, se il tentativo iniziale del Sistema di aspirare un campione non è andato a buon fine, il Sistema ridispenserà il campione nuovamente dal VersaTip nella provetta originale. "Save the Sample" non è un'opzione configurabile, ma è una programmazione del software.

5. Quali sono i codici condizionali associati a questa anomalia?

I seguenti codici condizionali sono associati a problemi meccanici durante la lettura dei codici a barre di tray e campioni. Uno di questi codici condizionali potrebbe accadere prima che l'anomalia si verifichi:

TD4-20* (TRAY Barcodes)			TD4-21* (SAMPLE Barcodes)		
TD4-200	TD4-204	TD4-20B	TD4-210	TD4-214	TD4-21D
TD4-201	TD4-205	TD4-20C	TD4-211	TD4-215	TD4-21E
TD4-202	TD4-206	TD4-20D	TD4-212	TD4-216	
TD4-203	TD4-209	TD4-20E	TD4-213	TD4-219	

NOTA: per aumentare o abilitare l'avviso acustico quando si verifica un codice condizionale, **incrementare il volume** dei Codici di Attenzione in *Opzioni e Configurazioni*.

6. E' possibile per Ortho controllare se l'anomalia si è verificata sul Mio Sistema VITROS?

Sì, Ortho può determinare se l'anomalia si è verificata sul Suo Sistema. A seconda che il Suo sistema sia e-connesso o no, la tabella sottostante La aiuterà a determinare quali ulteriori azioni sono necessarie.

Assistenza al fine di determinare se l'anomalia si è verificata sul Suo VITROS System	
VITROS Systems che sono <u>e-Connessi</u>	<p><u>Analisi dei risultati refertati precedentemente:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stiamo rivedendo i Vostri dati degli ultimi 3 mesi. • Su richiesta, valuteremo i vostri dati storici. Per richiedere la revisione del Suo storico, contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 80070655.
	<p><u>Analisi dei risultati in corso:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ortho, attualmente, sta monitorando il Suo Sistema per quanto riguarda il verificarsi dell'anomalia. Continueremo a farlo fin quando sarà installata la nuova versione software sul Suo sistema.
	<p><u>Se il Suo Sistema è potenzialmente affetto da questa anomalia, la Ortho Vi contatterà e Vi fornirà un sommario dei Vostri dati.</u></p>
VITROS Systems che <u>NON</u> sono <u>e-Connessi</u>	<p><u>Analisi dei risultati refertati precedentemente:</u></p> <p>Se il Suo VITROS® System <u>non</u> è e-Connesso, nessuna analisi dei dati, al momento è stata condotta da Ortho.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Su richiesta, Ortho può eseguire una revisione dei files di datalogger attualmente memorizzati sul Suo Sistema così come sui datalogger eventualmente archiviati nel Suo Laboratorio. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Per richiedere l'analisi dei Vostri files di datalogger, per favore, indicare la vostra scelta sul modulo di Conferma Ricevimento o effettuare la richiesta al nostro Servizio di Assistenza Clienti. ✓ Una volta ricevuti i Vostri files di datalogger, Ortho Vi contatterà, nel caso in cui il Suo Sistema abbia presentato possibili anomalie. <p>IMPORTANTE NOTARE: <i>Ortho non raccomanda l'uso di informazioni confidenziali, legate ai pazienti così come nome o codice fiscale come ID Campione.</i></p>

7. Tutti i dosaggi sono coinvolti?

I risultati di ciascun dosaggio (es, MicroTip, MicroSlide e MicroWell) processati per i campioni coinvolti possono essere condizionati, se si verifica l'anomalia. Sia campioni aspirati da provetta che da coppetta campione nella corsia di routine, possono essere coinvolti.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

POTENZIALE ANOMALIA DISPENSAZIONE CAMPIONE SU
VITROS® SYSTEMS USANDO LA VERSIONE SOFTWARE 3.2.2 E PRECEDENTI

*Per cortesia restituisca il presente modulo compilato via fax oppure via e-mail entro il: **30 maggio 2016***

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano Indirizzo e-Mail: rsirigna@its.jnj.com Fax: 02 84 22 0393

Conferma

Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente (CL2016-076_IT) relativo ad una potenziale anomalia software, legata alle tempistiche, sui sistemi VITROS che potrebbe condurre a due diversi scenari nella dispensazione dei campioni, che potrebbero comportare risultati errati.

Per i sistemi e-connessi:

- Il Mio sistema VITROS è e-connesso (Nota Ortho sta monitorando il Suo sistema e La contatterà se sarà riscontrata un'anomalia).

Per i sistemi NON e-connessi:

- Il Mio sistema VITROS NON è e-connesso. Contatterò l'Assistenza Clienti Ortho per assistenza nella revisione dei dati storici precedentemente riportati.
- Il Mio sistema VITROS NON è e-connesso. Non richiedi assistenza da Ortho nella revisione dei dati storici precedentemente riportati.

Ente

Nome & _____
Cognome: _____ Data: _____

Firma*:

Indirizzo

Città: _____ Prov: _____ CAP: _____

Telefono: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Codice Cliente _____

JNumber _____

**La Sua Firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione della presente notifica*