

12 maggio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**enGen™ Laboratory Automation Systems configurato con tutti i seguenti componenti di sistema: Tappi per il Recapper e moduli Recapper, modulo Rack Entry/Exit, modulo Rack Exit e Storage Racks
(Codice prodotto ENGEN)**

Gentile Cliente,

Come parte di un'Azione Correttiva di Campo, lo scopo di questa notifica è di informarla di un avviso di sicurezza urgente, proveniente da Thermo Fisher Scientific Oy (Thermo Fisher), che coinvolge gli enGen™ Laboratory Automation Systems (enGen™ Systems) configurati con tutti i seguenti componenti di sistema:

Nome prodotto	Codice prodotto
Tappi per recapper	952238 o 6844286 <i>soltanto</i>
Recapper Module (230V) o Recapper Module (110V)	952036-EG o 952136-EG
Rack Entry e Exit Module e/o Rack Exit Module	952020-EG/6844086 o 952019-EG/6844103
Storage Rack Slim 100 posizioni o Storage Rack 180 posizioni	952075 o 952073

La comunicazione allegata dichiara che, sotto certe condizioni, c'è la potenzialità per i Tappi per recapper, indicati sopra, di cadere o di fuoriuscire da provette posizionate nei rack di storage dei moduli di entry/exit. C'è anche la possibilità che il gripper afferri la provetta ad una altezza sbagliata e la lasci cadere nel modulo di Rack Entry/Exit o nel modulo Rack Exit. Queste situazioni potrebbero comportare schizzi di fluidi a rischio biologico e, se nel rack ci sono provette stappate, potenziale contaminazione crociata.

Impatto sui risultati

Se si verifica uno schizzo, c'è la possibilità di contaminazione crociata di campioni stappati, non ancora analizzati, che potrebbe condurre a risultati non corretti dei pazienti.

Azioni richieste

- Leggere l'avviso di sicurezza urgente allegato di Thermo Fisher che spiega il problema.
- Contattare il Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655 qualora si osservino tappi caduti o provette fatte cadere nell'area Rack Entry/Exit o Rack Exit .
- Nel caso in cui un tappo o una provetta cada nell'area di Rack Entry/Exit o Rack Exit, seguire le Istruzioni contenute nel Manuale Operatore Thermo Rev. 3. 6A, v895329 (pp. 3-8, 3-48 e 5-8). Inoltre per minimizzare il potenziale di contaminazione crociata, seguire le istruzioni precauzionali a pag. 1 di 3.
- Conservare questa notifica insieme alla documentazione per l'operatore di enGen™ Laboratory Automation System.
- Completare e rispedire a OCD il modulo di Conferma Ricevimento allegato entro il giorno **08 giugno 2015**.

Ortho Clinical Diagnostics

Raccomandazioni di Thermo Fisher e OCD per la risoluzione

Raccomandazione Thermo Fisher

L'allegata notifica di Thermo Fisher raccomanda che per prevenire questa problematica, è necessario fare una modifica alla configurazione del profilo dei rack, in modo che le provette siano caricate in determinate posizioni (per esempio, a scacchiera). Questo cambiamento di spaziatura previene che provette già archiviate siano troppo vicine alle adiacenti e quindi evita possibili collisioni. **NOTA IMPORTANTE:** questo cambiamento ridurrà del 50% la capacità dei rack e conseguentemente sarà richiesta una maggiore area di stoccaggio nel frigo. Il cambiamento influirà anche sulle informazioni di mappatura. I numeri dei rack saranno accuratamente identificati, ma le posizioni sul rack potrebbero non esserlo altrettanto sia su TCA Controller che su Instrument Manager™. Se richiesto, gli utilizzatori potranno posizionare manualmente i campioni sui rispettivi rack. Thermo Fisher, prossimamente, distribuirà un nuovo tappo che mitigherà il problema.

Aggiustamenti tecnici OCD

Ortho Clinical Diagnostics (OCD) ha sviluppato un aggiustamento tecnico, atto a ridurre la caduta delle provette e dei tappi nell'area di stoccaggio. Questo consiste nell'aggiustamento del gripper e di altri settaggi del sistema, in modo da garantire la presa sicura da parte del gripper e che i tappi del recapper rimangano ben posizionati sulle provette.

Può scegliere se far implementare dal Suo tecnico di assistenza OCD la soluzione Thermo Fisher o quella OCD, o entrambe, nel Suo Laboratorio. Potete anche scegliere di implementare prima gli aggiustamenti tecnici proposti da OCD e in un secondo momento la raccomandazione di Thermo, qualora la soluzione di OCD non risolve soddisfacentemente il problema.

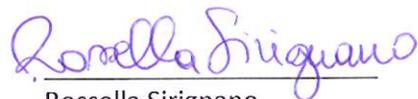
In aggiunta, verrà creato un Bollettino Tecnico che descrive questo problema e le limitazioni e precauzioni dei tappi del Recapper. La disponibilità del Bollettino Tecnico le sarà notificata.

Contatti

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possa essere stato creato al Suo Laboratorio. Per qualsiasi informazione aggiuntiva, La invitiamo a contattare il nostro Servizio di Assistenza Clienti al numero verde 800870655.

Cordiali saluti,

Renato Bonaita
Presidente del consiglio di amministrazione
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl



Rossella Sirignano
QRC & Safety Lead
Ortho-Clinical Diagnostics Italy Srl

Allegato:

Thermo Fisher AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SUL DISPOSITIVO MEDICO

Conferma Ricevimento – Risposta Richiesta

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Ortho Clinical Diagnostics

enGen™ Laboratory Automation Systems configurato con tutti i seguenti componenti di sistema: Tappi per il Recapper e moduli Recapper, modulo Rack Entry/Exit, modulo Rack Exit e Storage Racks (Codice prodotto ENGEN)

Per cortesia completi e restituiscate il presente modulo via fax o e-mail entro e non oltre il:

08-giugno-2015

Inviare a: Dott.ssa Rossella Sirignano

e-mail:

rsirigna@its.jnj.com

Fax:

02/84220390

Conferma

Ho ricevuto l'avviso di sicurezza urgente (Rif. CL2015-092a_IT) relativo ad un avviso di sicurezza urgente da parte di Thermo Fisher Scientific Oy che spiega che le contaminazioni possono avvenire se ci sono delle provette prive di tappo nel rack di un enGen™ Laboratory Automation System modulo entry/exit o nel rack del modulo exit oppure se la provetta con il campione è caduta nel rack o un tappo per il recapper è fuoriuscito da una provetta contenente il campione posizionata nel rack .

Per cortesia scelga una delle seguenti opzioni:

- Il mio laboratorio non usa i tappi per il recapper con i codici prodotto 952238 o 6844286 e non è impattato da tale problema.
- Il mio laboratorio preferisce implementare la raccomandazione di Thermo Fisher.
- Il mio laboratorio preferisce implementare la raccomandazione di Ortho Clinical Diagnostics.
- Il mio laboratorio preferisce implementare la raccomandazione sviluppata da Ortho Clinical Diagnostics e successivamente attuare la raccomandazione di Thermo Fisher, se richiesta.
- Il mio laboratorio preferisce implementare entrambe le raccomandazioni di Thermo Fisher e di Ortho Clinical Diagnostics.

**La Sua firma ci fornisce conferma della ricezione e comprensione.*

Nome Ente: _____

*Firma: _____

Titolo opzionale: _____

Città: _____

Codice Cliente: _____

Telefono: _____

Data: _____

Commenti: _____

Nome e indirizzo

Per cortesia completare questa sezione se le informazioni di indirizzo o nome dovessero essere cambiate oppure errate.

Ente/Nome: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Prov: _____

CAP: _____

Telefono: _____

Fax: _____

e-Mail: _____

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SUL DISPOSITIVO MEDICO
TCAutomation™/enGen™ Laboratory Automation Systems**

9 aprile 2015

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa comunicazione è di avvisarLa che Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza di campo per le seguenti combinazioni di prodotti TCAutomation™/enGen™ Laboratory Automation System (vedere tabella 1, sotto). Le nostre registrazioni ci indicano che Lei ha in uso i prodotti coinvolti.

Tabella 1. INFORMAZIONI PRODOTTO

Nome prodotto	Codice prodotto
TCA Recapper Cap	952238
Rack Entry and Exit Module o Rack Exit Module	TCA 952020 / enGen 952020-EG o TCA 952019 / enGen 952019-EG
Recapper Module (230V) o Recapper Module (110V)	TCA 952036 / enGen 952036-EG o TCA 952136 / enGen 952136-EG
Storage Rack Slim	952075
Storage Rack	952073

MOTIVI DELLA CORREZIONE

Il modulo Rack entry/exit è usato per il recupero delle provette (già analizzate) dal sistema di automazione, per caricare provette (da analizzare), e per lo smistamento delle provette. Provette analizzate o non analizzate, con o senza tappo, sono stoccate in rack in Styrofoam all'interno del modulo.

I fori nei rack di stoccaggio (952075 e 952073) sono troppo vicini tra loro per le provette con i tappi da Recapper (952238). Provette ritappate possono inclinarsi nei loro fori di stoccaggio, toccando le provette vicine e interferendo con il movimento del gripper robotico. Il gripper non ha spazio sufficiente per posizionare le provette nei rack di stoccaggio a causa dell'inclinazione delle provette. Questo può comportare la seguente situazione, ossia le provette tappate possono cadere, saltare fuori dal rack e i tappi possono separarsi dalla provetta. Il motore potrebbe perdere passi e il gripper potrebbe afferrare una provetta a un'altezza errata, causando la caduta della stessa. Queste situazioni possono generare splashing (schizzi) e se c'è una provetta non tappata nel rack, questa potrebbe subire una contaminazione.

Nel peggiore dei casi c'è la possibilità di una contaminazione crociata di un campione non ancora analizzato e questo può generare risultati errati dei pazienti. Seppure il rischio è remoto, crediamo che sia importante avvisarLa di questa possibilità e riteniamo necessario aggiornare la Sua linea di automazione con una configurazione modificata del profile dei rack.

RISCHI PER LA SALUTE

Se il guasto si verifica, c'è la possibilità di una contaminazione crociata di un campione non ancora analizzato che può condurre a risultati errati dei paziente. I sistemi di automazione sono usati soltanto in fase pre- e post- analitica e sono, quindi, possibili conseguenze immediate o a lungo termine che risultano indirettamente da un trattamento errato o ritardato.

Quindi, anche se molto remoto, c'è il rischio di generare risultati errati dei pazienti, che possono causare trattamento ritardato o errato. I TCAutomation / enGen Systems sono usati nei laboratori clinici dove il personale è qualificato e segue le buone prassi di laboratorio.

Ad oggi, non è stato segnalato nessun incidente o conseguenza per i pazienti.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE / UTILIZZATORE

1. Determinare se si sta utilizzando una combinazione di prodotti elencati nella tabella 1.
2. Thermo Fisher Scientific Oy ha modificato il profilo della configurazione dei rack in modo tale che le provette siano caricate solo in determinate posizioni. Poiché vengono utilizzati i rack esistenti, non è richiesta una nuova versione software di TCA. Questa configurazione modificata del profilo dei rack preverrà che le provette siano troppo vicine le une alle altre, con possibile collisione.

Se Lei ha avuto il problema descritto sopra, raccomandiamo fortemente di installare la configurazione modificata del profilo dei rack sul Suo sistema di automazione. L'installazione del profilo modificato dei rack verrà eseguita da personale tecnico specializzato.

3. Conservare una copia di questa lettera tra la Sua documentazione di Laboratorio.

AZIONI DA PARTE DEL PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy ha la configurazione modificata del profilo dei rack e il personale tecnico specializzato può iniziare ad eseguire gli aggiornamenti.

Thermo Fisher Scientific Oy produrrà una nuova versione di tappi per lo stoccaggio con la parte superiore smussata, per i movimenti di presa delle provette. Siamo già nella fase finale della validazione e il rilascio è atteso nei prossimi mesi.

Appreziamo la Sua immediata presa visione di questo Avviso di Sicurezza Urgente.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questa problematica possa aver causato al Suo laboratorio e apprezziamo la Sua comprensione.

Cordiali saluti,

Katri Kurki
Regulatory Affairs Manager
Analyzers & Automation
Quality, Regulatory and Compliance