

1 luglio 2014

## **URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO**

### **Possibile mancata corrispondenza tra i dati demografici e i risultati dei test del paziente all'interno del software Specimen Gate Screening Center**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Versioni prodotto</b>
5002-0500	Specimen Gate Screening Center™	Versioni 1.4 e 1.6

Gentile Cliente,

con questa lettera intendiamo comunicarle che PerkinElmer sta volontariamente ritirando dal mercato le versioni software 1.4 e 1.6 del dispositivo PerkinElmer Specimen Gate Screening Center™.

#### **Motivo del ritiro volontario dal mercato**

Siamo venuti a conoscenza di un'anomalia presente nel software Specimen Gate Screening Center™ che potrebbe comportare la registrazione errata dei risultati dei test del paziente. Dall'indagine svolta è emerso che le immissioni dei dati simultanee o a distanza di millisecondi l'una dall'altra nel database Specimen Gate mediante il modulo Screening Center possono generare una mancata corrispondenza tra le informazioni demografiche del paziente. Di conseguenza, è possibile che i risultati di un paziente vengano refertati con i dati demografici di un altro paziente.

#### **Rischio per la salute: potenziali risultati falsi negativi e falsi positivi**

L'anomalia software potrebbe causare la mancata corrispondenza tra le informazioni demografiche e i risultati dei test del paziente. È possibile che questa mancata corrispondenza dei dati generi risultati di screening falsi negativi o falsi positivi per il paziente. In base alla bassa incidenza delle patologie testate durante gli screening neonatali e alla bassa frequenza (0.02%) con cui si verifica l'anomalia software, la probabilità di lesioni è stata giudicata remota.

#### **Misure da adottare da parte del cliente**

Finché non saranno disponibili le misure correttive di PerkinElmer, le chiediamo di attenersi alle raccomandazioni seguenti.

- Limitare immediatamente la capacità di immissione dei dati demografici e dei risultati dei test dei pazienti su Screening Center a una sola workstation/punto di ingresso. Non tentare di immettere i dati in Screening Center da più punti di ingresso contemporaneamente.
- Prima di pubblicare il referto del paziente, individuare il codice a barre presente sull'etichetta di raccolta del campione riportato sul referto del paziente.
- Recuperare l'etichetta di raccolta del campione con il codice a barre corrispondente.
- Confrontare le informazioni demografiche presenti sull'etichetta di raccolta del campione con quelle presenti sul referto del paziente e verificare che siano accurate.
- Se le informazioni demografiche sono accurate, è possibile pubblicare il referto del paziente.
- Se le informazioni demografiche non sono accurate, non pubblicare i risultati e richiedere ulteriore assistenza al team PerkinElmer Software Services contattando il numero +358 40 552 9938.

R2014004/IT

### **Misure da adottare da parte di PerkinElmer**

- PerkinElmer sta sviluppando uno strumento software (Database Investigation Script) che verrà eseguito tutti i giorni in remoto nel database dal team PerkinElmer Health Informatics Software, per stabilire se si sono verificate eventuali anomalie. I record demografici da controllare e correggere le verranno comunicati prima di pubblicare i referti dei pazienti.
- Non appena PerkinElmer renderà disponibile questa prima misura software correttiva, sarà possibile evitare di eseguire le operazioni descritte in "Misure da adottare da parte del cliente" e riprendere la normale immissione ed elaborazione dei dati dei campioni.
- PerkinElmer sta sviluppando un secondo strumento software (Exception Script) da installare su Screening Center in sede che consente di individuare le anomalie entro 60 minuti da quando si verificano. Questo strumento segnala il codice a barre presente sull'etichetta di raccolta del campione interessato e/o i dati demografici identificativi del paziente, in modo da poter correggere gli errori prima di pubblicare i referti dei pazienti.
- Quando entrambi gli strumenti software saranno disponibili, verrà contattato dal suo rappresentante locale di PerkinElmer per programmare la relativa implementazione.
- È necessario continuare a utilizzare questi strumenti software, finché non saranno disponibili le misure correttive definitive.

### **Misura correttiva definitiva**

Nel momento in cui verrà individuata la causa all'origine del problema, verrà sviluppato l'aggiornamento software obbligatorio di Specimen Gate Screening Center come misura correttiva definitiva. Quando l'aggiornamento software sarà disponibile, le verrà comunicato e lo riceverà gratuitamente.

### **Altre informazioni**

Distribuire immediatamente queste informazioni a qualsiasi membro del personale che possa essere stato interessato dal problema di Screening Center™.

Per potere ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta allegato e di restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com) entro e non oltre il 15 luglio 2014.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che il prodotto possa causare e la ringraziamo per la collaborazione. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di PerkinElmer o [SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com](mailto:SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).

Cordiali saluti,



Ann-Christine Fagerström  
Responsabile qualità  
Wallac Oy

1 luglio 2014

## MODULO DI RISPOSTA

Compilare questo modulo di risposta e restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Prodotto/versioni interessati:

Codice prodotto	Nome prodotto	Versione software
5002-0500	Screening Center™	Versioni 1.4 e 1.6

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul ritiro dal mercato del dispositivo medico e sulla misura correttiva adottata da PerkinElmer in merito al dispositivo elencato sopra.

Sì

No

Firma/Data \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nome in stampatello \_\_\_\_\_

Laboratorio/Clinica \_\_\_\_\_

Stato/Paese \_\_\_\_\_

R2014004/IT