

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

**TCAutomation™ ed enGen™ Laboratory Automation System
configurati con un modulo Centrifuga**

15 settembre, 2016

Gentile cliente,

Con questa lettera Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., desidera informarla di aver avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo relativa al prodotto indicato di seguito (**Tabella 1**). In base ai nostri dati ci risulta che Lei ha acquistato una o più unità del prodotto interessato.

Tabella 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero lotto
TCAutomation™ o enGen™ Laboratory Automation System configurati con almeno un modulo Centrifuga	952040 952040-EG	Tutti i moduli Centrifuga consegnati, tipo 1020

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO:

Se tutti i messaggi di errore non vengono controllati secondo le istruzioni, vi è il rischio che durante l'uso di routine vengano rilasciati risultati di dosaggio disassociati. Questo problema può verificarsi come segue:

Dopo la centrifugazione dei campioni, il robot di scarico della centrifuga scarica di nuovo i campioni dalla centrifuga nel percorso. In casi sporadici, la pinza afferra-campioni del robot di scarico della centrifuga potrebbe non riuscire a sollevare il successivo campione centrifugato da un percorso dopo lo scarico del campione precedente. Ciò è dovuto a un guasto meccanico della pinza afferra-campioni del robot. Il problema viene rilevato da un sensore nella pinza afferra-campioni del robot e segnalato come *Robot catcher open: Errore <Nome modulo principale>* nella finestra dei messaggi.

Dopo che il rack della centrifuga ha effettuato il trasferimento nel Modulo centrifuga, i campioni che avrebbero dovuto essere prelevati rimangono ancora in posizione e viene tentato il caricamento di un nuovo campione da centrifugare, oltre al campione lasciato nel rack. Ciò causerà successivamente un ID campione disassociato. Il sistema identifica correttamente la mancata corrispondenza del

SID mostrando il messaggio di errore *Cross Check Failure: <Nome modulo principale>*, così come progettato.

Se risultati vengono rilasciati prima che siano stati risolti tutti i messaggi di errore correlati al campione, vi è il rischio che al medico e/o al paziente vengano segnalati i risultati della provetta disassociata.

Il Manuale Operatore TCAutomation (Rif.: 895329) descrive le **operazioni da effettuare in caso di sospetto malfunzionamento della Verifica Incrociata (Cross Check failure)** (appendice 3 del manuale dell'operatore, messaggi di errore e risoluzione dei problemi), come di seguito:

Se le BCR SID e TAG SID contengono ID campione valide ma differenti, rielaborare manualmente entrambi i campioni nell'analizzatore. Rifiutare i risultati iniziali di entrambi i campioni.

nelle versioni 4.1 e precedenti del TCA SW, viene contrassegnato *l'errore Robot catcher open: <Nome modulo principale>*, che tuttavia non causerà l'arresto del modulo.

Il rischio di risultati della provetta disassociata verranno mitigati da un aggiornamento del software di TCAutomation. Se la pinza afferra-provette non si chiude correttamente in un modulo Centrifuga durante il normale funzionamento, il modulo si spegnerà automaticamente.

IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI:

Se risultati vengono rilasciati prima che sono stati controllati tutti i messaggi di errore correlati, vi è il rischio che al medico e/o al paziente vengano segnalati i risultati della provetta disassociata. Ciò significa che i risultati della provetta A del paziente potrebbero essere riportati nel rapporto del paziente B.

Il produttore è a conoscenza che una sola istanza verificata dei risultati del test sono stati erroneamente associati con l'ID campione errato (SID) e che sono stati segnalati prima che il sistema TCAutomation rilevasse la mancata corrispondenza del SID. Il produttore non ha ricevuto alcuna segnalazione sulle lesioni al paziente dovute a questo problema.

AZIONI CHE IL DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE DEVE INTRAPRENDERE:

Se Lei è un distributore del prodotto, la preghiamo di contattare i clienti interessati, informandoli della situazione e fornendo loro una copia della presente lettera. È obbligatorio compilare il modulo MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION - Response Form e restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific come indicato nel modulo stesso.

Predisporre le chiamate del servizio di assistenza da parte del rappresentante locale nella base clienti interessata per installare la versione software aggiornata, una volta disponibile.

AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:

1. Determinare se viene utilizzato il prodotto elencato in **Tabella 1**.
2. Consigliare sempre al personale del laboratorio di controllare tutti i messaggi di errore prima che vengano rilasciati i risultati.

Se viene visualizzato il messaggio di errore *Cross Check Failure: <Main Module Name>* nella finestra messaggi, rifiutare i risultati iniziali per entrambi i campioni. Rielaborare manualmente entrambi i campioni nell'analizzatore.

3. Eseguire la manutenzione preventiva e le procedure di pulizia dei Moduli Centrifuga, incluse le pinze, conformemente alle istruzioni contenute nel Manuale dell'operatore e della manutenzione di TCAutomation (n. di documento D10675).

NOTA: La sezione Centrifuga del manuale dell'operatore e della manutenzione indica specificamente di pulire settimanalmente e più spesso le pinze, se il percorso viene usato continuamente.

4. Verrà rilasciato un aggiornamento software che chiuderà il modulo Centrifuga e che richiederà il riavvio dopo che si è verificato l'errore "Robot catcher open". Ciò impedirà l'ID del campione disassociato causato da un errore della pinza del robot.

Come promemoria, e secondo quanto riportato nel Capitolo 8, pag. 10 del Manuale Operatore di TCAutomation, tutti i campioni devono essere rimossi dalla centrifuga e dal modulo della centrifuga prima di riavviare il modulo e per evitare risultati del campione paziente disassociato.

5. Il vostro distributore vi contatterà una volta che è disponibile l'aggiornamento software. Una chiamata del servizio di assistenza da parte del rappresentante locale sarà necessaria affinché il software TCA venga aggiornato alla versione 4.2.
6. Dopo che l'aggiornamento software è stato effettuato, completare il modulo di risposta e restituirlo entro 10 giorni a Thermo Fisher Scientific, come indicato nel modulo stesso. Prestare attenzione a compilare tutti i campi nel modulo.
7. Conservare una copia della presente lettera per gli archivi di laboratorio.

TIPOLOGIA DI AZIONE DA PARTE DEL PRODUTTORE:

Thermo Fisher Scientific Oy ha informato le agenzie di regolamentazione competenti dell'Unione europea in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo. I distributori situati al di fuori dell'Unione europea sono tenuti a informare le relative autorità locali e a inoltrare ai nostri uffici tutte le comunicazioni.

Per ulteriori domande, contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona oppure inviare una e-mail a tcasupport.fi@thermofisher.com.

Apprezziamo la Sua immediata attenzione alla presente azione correttiva per la sicurezza sul campo. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa azione possa aver causato e La ringraziamo per la comprensione: abbiamo intrapreso questa azione in nome della sicurezza e della soddisfazione dei nostri clienti.

Vantaa, 15 settembre 2016



Annika Astola
Manager, Regulatory Affairs
Analyzers & Automation
Clinical Diagnostics

MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION

Modulo di risposta

DISTRIBUTORE/UFFICIO VENDITE:

Prendo atto che queste informazioni sono relative a tutti i sistemi TCAutomation™ ed enGen™ Laboratory Automation System configurati con il modulo Centrifuga che ho distribuito ____ (iniziali).

Ho identificato e avvisato con questa lettera i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati per mezzo di [specificare data e metodo di notifica]:

RESTITUIRE IL MODULO COMPILATO VIA E-MAIL A:

annika.astola@thermofisher.com

Firma del distributore/ufficio vendite:

Nome/titolo:	
Data:	
Società	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

È importante che la Sua organizzazione prenda provvedimenti così come indicato in questa lettera e che risponda in modo tempestivo utilizzando il presente modulo. La Sua risposta rappresenta una prova per Thermo Fisher Scientific e per le autorità di regolamentazione dell'Unione europea nel monitoraggio dei progressi di FSCA. In assenza di una Sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.

MEDICAL DEVICE FIELD CORRECTION RESPONSE

Modulo di conferma e ricevuta

Risposta richiesta dallo stabilimento dell'utente

TCAutomation™ ed enGen™ Laboratory Automation System configurati con un modulo Centrifuga

Affermo di aver letto e compreso la lettera al cliente allegata, nonché le istruzioni dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo: _____ (iniziali)

Confermare l'implementazione dell'azione correttiva

Il rappresentante locale ha aggiornato il software dell'unità TCA SW v.4.2

Si sono verificati eventi dannosi al prodotto soggetto ad azione correttiva? ____ Sì
____ No

Se sì, fornire spiegazioni:

Risposta di ritorno (fornire informazioni aggiuntive, se applicabili):

--

RESTITUIRE IL MODULO COMPILATO VIA E-MAIL A:

annika.astola@thermofisher.com

Firma del rappresentante del laboratorio autorizzato: _____

Nome/titolo:	
Data:	
Sito e indirizzo dello stabilimento dell'utente:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

È importante che la Sua organizzazione prenda provvedimenti così come indicato in questa lettera e che risponda in modo tempestivo utilizzando il presente modulo. La Sua risposta rappresenta una prova per Thermo Fisher Scientific e per le autorità di regolamentazione dell'Unione europea nel monitoraggio dei progressi di FSCA. In assenza di una Sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.