

Data: 16 nov 2017

**URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO (EU/ROW)**  
**Potenziali errori nei risultati dei pazienti generati dal prodotto Screening Center**

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO// VERSIONE PRODOTTO	UDI
Specimen Gate Screening Center	5002-0500	Tutte le versioni	(01)6438147320905 (10)1.08.00 (UDI incluso nella versione prodotto 1.8)

Gentile Cliente,

con questa lettera intendiamo comunicarLe che PerkinElmer sta attuando un richiamo volontario eseguito tramite una correzione in loco della Sua installazione di Specimen Gate Screening Center (5002-0500).

**Motivo del ritiro volontario**

Siamo venuti a conoscenza di un difetto del prodotto legato all'applicazione degli algoritmi di screening che dipendono da informazioni demografiche, ossia età gestazionale, età del neonato o peso alla nascita. È stato rilevato che, quando le informazioni demografiche vengono aggiornate durante l'elaborazione dei campioni, Screening Center potrebbe non notificare l'evento all'operatore o potrebbe gestire in modo scorretto l'elaborazione dei campioni interessati. Il difetto potrebbe generare due diversi scenari in base alla configurazione specifica della Sua sede e alla fase del flusso di lavoro in cui si trovano i campioni interessati:

1. Se le informazioni demografiche del paziente richieste nell'algoritmo di screening vengono immesse o modificate quando i risultati analitici sono nei seguenti stati di Specimen Gate Laboratory: calcolato, ispezionato o controllato (vedere la sezione Accettazione di un dosaggio a pagina 56 del manuale d'uso di Specimen Gate Laboratory Result Viewer), i campioni interessati vengono erroneamente rimossi dall'elenco del ricalcolo (vista principale Screening Center, Attività giornaliera, ricalcolo), anche se non sono stati ricalcolati sulla base dei dati demografici aggiornati. Se il ricalcolo non viene eseguito e il dosaggio viene accettato, il software Screening Center non impedisce ai campioni di procedere alla refertazione senza ripetizione della valutazione.
2. Se le informazioni demografiche del paziente richieste nell'algoritmo di screening vengono immesse o modificate dopo l'accettazione dei risultati analitici, in Specimen Gate Laboratory ma prima di avere firmato e refertato i risultati del paziente in Screening Center, l'utente non viene informato della necessità di ripetere la valutazione poiché i campioni non vengono inseriti nell'elenco di ricalcolo (vista principale Screening Center, Attività giornaliera, ricalcolo). I campioni non procedono nel flusso di lavoro alla fase di refertazione dei risultati fino a che il processo di rivalutazione non viene eseguito dall'utente.

Solo i dosaggi che contengono algoritmi di screening dipendenti dai dati demografici sono interessati da questi problemi. Inoltre, la configurazione specifica di ogni sede potrebbe prevenire l'insorgenza di questi problemi. Per informazioni aggiuntive, contatti il Suo rappresentante PerkinElmer Diagnostics Software Services locale.

**Rischio per la salute**

Il rischio per la salute dipende da come la modifica nelle informazioni demografiche incide sull'algoritmo di screening e dalla fase del flusso di lavoro in cui si trovano i campioni interessati.

1. Nel caso in cui le informazioni demografiche del paziente applicate nell'algoritmo di screening vengano immesse o modificate e il campione si trovi in un dosaggio con uno dei seguenti stati di Specimen Gate Laboratory: calcolato, ispezionato o controllato:

R2017011

- a. Se la modifica nelle informazioni demografiche incide sull'interpretazione dei risultati, si potrebbe verificare un'errata refertazione dei risultati. In questo caso, ai fini della valutazione dei rischi, non è possibile determinare se l'interpretazione dei risultati refertati produrrà o meno falsi positivi o falsi negativi.
  - b. Se le informazioni demografiche vengono immesse per la prima volta nello Screening Center, in base a come è configurato l'algoritmo di screening in relazione alle informazioni demografiche mancanti, è possibile che vengano refertate interpretazioni errate dei risultati. In questo caso, ai fini della valutazione dei rischi, non è possibile determinare se l'interpretazione dei risultati refertati produrrà o meno falsi positivi o falsi negativi.
2. Nel caso in cui le informazioni demografiche del paziente applicate nell'algoritmo di screening vengano immesse o modificate dopo l'accettazione dei risultati analitici, il problema potrebbe causare un ritardo nella refertazione dei risultati di screening a causa di un'anomalia procedurale.

Un risultato falso negativo o un ritardo significativo nella refertazione dei risultati di screening potrebbe portare a un ritardo nel trattamento e pertanto causare una lesione irreversibile in base alla condizione o alla patologia analizzata. Sulla base della bassa incidenza delle patologie testate durante gli screening neonatali e alla luce delle circostanze limitate descritte in cui l'errore si verifica, la probabilità di lesioni è stata giudicata occasionale.

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

Fino a che non sono state completate le misure correttive di PerkinElmer, Le chiediamo di attenersi alle seguenti raccomandazioni.

1. Implementare misure di controllo aggiuntive in merito alle informazioni demografiche mediante una delle seguenti azioni:
  - a. Immettere tutti i dati demografici prima di caricare i campioni negli strumenti (è possibile punzonare i campioni ma non caricare le piastre di dosaggio negli strumenti di misurazione).
  - b. Se ciò non fosse possibile o se le informazioni demografiche immesse in precedenza cambiano dopo avere caricato le piastre di dosaggio negli strumenti di misurazione, ricalcolare tutti i risultati in Specimen Gate Laboratory Result Viewer prima di accettare il dosaggio.
2. Seguire i campioni non refertati con gli strumenti disponibili per evitare eventuali ritardi nella refertazione dei risultati di screening.

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

Come provvedimento correttivo definitivo, stiamo sviluppando un service pack per il software Screening Center che dovrebbe essere disponibile entro la fine di dicembre 2017. L'aggiornamento del software sarà gratuito e Lei sarà contattato dal rappresentante PerkinElmer Diagnostics Software Services locale per le disposizioni necessarie per aggiornare il prodotto. Tutti i clienti in possesso di Specimen Gate Screening Center verranno contattati affinché aggiornino la loro installazione con il service pack.

### **Altre informazioni**

Informare tutti gli interessati all'interno dell'azienda.

Per potere ottemperare ai nostri obblighi di legge, Le chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso 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 30 novembre 2017.

Ci scusiamo per l'inconveniente e la ringraziamo della collaborazione.

  
Ann-Christine Fagerström

Responsabile qualità

Wallac Oy

Allegato/i:            modulo di risposta

R2017011/IT

Data: 16 nov 2017

## MODULO DI RISPOSTA

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta 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).

Prodotti interessati:

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO/ VERSIONE PRODOTTO	UDI
Specimen Gate Screening Center	5002-0500	Tutte le versioni	(01)6438147320905 (10)1.08.00 (UDI incluso nella versione prodotto 1.8)

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul ritiro/provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso da parte di Wallac Oy in relazione ai prodotti/lotti sopra elencati.

Sì  No

2. Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto richiamato?

Sì  No

Se sì, spiegare \_\_\_\_\_

3. Le misure da adottare da parte del cliente sono state comprese e verranno applicate?

Sì  No

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

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

Laboratorio/Struttura sanitaria \_\_\_\_\_

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

R2017011/IT