

URGENTE NOTIFICA DI SICUREZZA MEDICAL DEVICE
RICHIESTA AZIONE IMMEDIATA

Phadia™ 1000
Model No: 12-3800-01
Serial No: All

28 giugno 2019

[Insert Customer or Distributor name
Attn:
Customer / Distributor address]

Gentile cliente

La finalità di questa comunicazione è di informarla che Phadia AB, divisione di Thermo Fisher Scientific, sta inoltrando una Notifica di Sicurezza di Prodotto, per tutti gli strumenti Phadia®1000.

MOTIVAZIONI DELL'AVVISO DI SICUREZZA

E' stato riscontrato sullo strumento Phadia1000 un problema di gestione dell'errore codice 7-102, errore di Sensore Liquido, causato da una restrizione di flusso o da segnali di errore.

Quando capita l'errore 7-102, la dispensazione degli ImmunoCAP si ferma, mentre nel caso di tests già dispensati gli stessi saranno processati.

Quando capita l'errore durante la seduta, la soluzione di Rinse non viene piu' dispensata dalle bottiglie di Rinse Buffer fino a che non viene dato il comando "retry" – "riprova" che azzerà l'errore.

Il comando "retry" – "riprova" deve essere premuto entro 6 minuti, altrimenti potrebbe esserci una carenza di Soluzione di Rinse Solution che causa problemi alle performance ed ai risultati. Se l'operatore risponde all'errore con il comando "retry" – "riprova" dopo sei minuti, potrebbe esserci il rischio che la performance della seduta non sia ripristinata quindi si dovrebbe premere il comando "Stop" per terminare la seduta..

Le correnti istruzioni, in risposta all'errore 7-102 Liquid Sensor Error, permettono all'operatore di rispondere sia con il comando "Stop" che con "Retry" con i seguenti risultati:

- Il comando "Stop" bloccherà la dispensazione degli ImmunoCAP e tutti i tests processati saranno segnati in errore. Tutti i campioni dovranno essere riprocessati, inclusi tutti i test completati dopo che si presenta l'errore 7-102 quindi non ci saranno test errati.
- Il comando "Retry" continuerà a dispensare gli ImmunoCAP e i risultati dei test non saranno segnalati come errati. Potrebbe però esserci comunque un problema di poca Rinse solution e potrebbero esserci dei risultati errati se il comando "Retry" non è stato selezionato nel tempo di 6 minuti.

E' stimato che la frequenza di questo errore sia remota. Non ci sono stati riportati eventi avversi come risultato dell'Errore 7-102, Liquid Sensor Error.

RISCHI PER LA SALUTE:

Se è presente l'errore 7-102 e il comando "Retry" è stato selezionato entro il limite dei 6 minuti, potrebbe esserci una ridotta Rinse Solution e ciò influisce sui risultati di performance e sui tests.

Questo potrebbe causare un erroneo incremento o decremento dei risultati dei tests per i metodi ImmunoCAP Specific IgE, Total IgE, Tryptase, Specific IgG, Specific IgG4 e Eosinophilic Cationic Protein (ECP), che nel peggiore delle ipotesi può causare un ritardo in una diagnosi appropriata e conseguente trattamento del paziente.

Comunque la probabilità di una seria conseguenza per la salute o di un serio deterioramento delle condizioni di salute dovuto a un ritardo nella diagnosi è minimo.

INFORMAZIONI DI PRODOTTO:

Prodotto	Codice	Numero di Lotto
Phadia®1000	12-3800-01	Tutti i numeri di serie

AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DAL CLIENTE/UTILIZZATORE

1. Ricontrollare i log records dello strumento per determinare se sia capitato l'Errore 7-102.

Se l'errore 7-102 è capitato contattare il Supporto Clienti che può assisterVi nel raccogliere i log files e vi può aiutare per capire il possibile impatto sui risultati di tests

2. L'utilizzo dello strumento Phadia™ 1000 può continuare come descritto nel manuale d'uso, con le seguenti modifiche:

Se capita l'errore 7-102, assicurarsi che sia gestito come sotto descritto:

- Selezionare "Retry" se l'errore capita al di fuori dal processo di analisi *Questa selezione non ha effetto sul processo in questa situazione.*
- Selezionare "Retry" se l'errore capita nel processo di analisi nei precedenti 6 minuti. *Questa selezione non ha effetto sul processo in questa situazione.*

Note: se non è sicuro di agire entro i 6 minuti selezioni "Stop"

- Selezionare "Stop" se sono passati 6 minuti dall'errore durante il processo di analisi come indicato nel software di Sistema. *Note: premere il comando "Retry" o "Stop" dopo i sei minuti si rischia che i risultati non siano esatti. Selezionando "Stop" si bloccherà la dispensazione dell' ImmunoCAP e tutti i tests in corso saranno segnalati errati. Azioni correttive possono essere fatte dopo.*

3. Sia che venga selezionato "Retry" o "Stop", contatti il Supporto Clienti dopo aver avuto l'errore 7-102 in accordo con le istruzioni soprariportate per informare il nostro Dipartimento Tecnico e per ricevere un'ulteriore aiuto.

In oltre;

- Assicurarsi che l'allarme sonoro sia udibile e l'allarme visivo sia chiaro dentro il laboratorio
- Assicurarsi che venga rispettata la procedura, in accordo con il manuale d'uso, per l'acqua in entrata (rinse solution) Di seguito, si raccomanda che la regolare Manutenzione Mensile con soluzione all'1% di Sodium Hypochlorite (candeggina) sia effettuata in accordo alle istruzioni d'uso.
- Assicurarsi che i pescanti delle bottiglie di Rinse e Wash Bottle Stems siano correttamente installati nelle rispettive bottiglie e vengano ricaricati nelle rispettive bottiglie nella tempistica corretta quando lo strumento è operativo.
- Assicurarsi che le bottiglie di Stop Solution siano piene alla partenza della seduta, altrimenti passare il connettore della bottiglia che viene caricata prima a quella che viene svuotata prima. *Note: le bottiglie di Stop Solution contengono 1200 dosi*

Phadia AB farà un aggiornamento degli strumenti Phadia® 1000

- Questo aggiornamneto sarà obbligatorio per tutti gli strumenti Phadia® 1000

- Un membro del nostro Supporto Tecnico vi contatterà in relazione alla programmazione di questo aggiornamento

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA CASA MADRE:

- Azioni correttive (CAPA) sono state avviate affinché la presente problematica non si verifichi nuovamente.

Apprezziamo la vostra attenzione a questo richiamo di prodotto. Restituendoci il modulo di conferma allegato, si faciliterà la nostra segnalazione obbligatoria alle Autorità Competenti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e vi ringraziamo per la comprensione nell'intraprendere provvedimenti volti a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione, contattando l'Application Specialist di zona

Cordialmente,

Danilo Varisco
National Service Manager
ImmunoDiagnostics
Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.

FIELD SAFETY NOTICE RETURN RESPONSE

**Accettazione & Modulo Ricevuta
Richiesto Riscontro**

INFORMAZIONI CLIENTE:

[Customer name
Attn:
Address]

Tutti gli strumenti Phadia® 1000

Ho letto e compreso le istruzioni riportate nella Filed Safety Notification FSN2019-04

_____ (sigla)

Ha riscontrato eventi avversi associati con questa Notifica? _____ SI _____ No

Se si per favore spiegare:

INFORMAZIONI SUI PRODOTTI:

Prodotto	Numero	Serial number	Quantità
Phadia™ 1000	12-3800-01	All serial numbers	

NOTE (se applicabile aggiungere ulteriori informazioni):

--

PER CORTESIA RIMANDARE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO ALLA SEGUENTE MAIL paola.conz@thermofisher.com oppure numero di FAX 800391277, att: Paola Conz

Firma di Ricevuta Cliente: _____

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo mail:	