



Wallac Oy
8111
P.O. Box 10
FI-20101 Turku, Finlandia

Telefono+358 - (0)2 - 267
Fax +358 - (0)2 - 267 8357
www.perkinelmer.com

Data 06-NOV-2020

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO (UE/RESTO DEL MONDO)

Potenziali errori nei referti dei pazienti generati da Screening Center

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO/I VERSIONE PRODOTTO	UDI
Screening Center	5002-0500	Tutte le versioni	(01)6438147320905 (10)1.08.00 (L'UDI è stato incluso nella versione del prodotto 1.8)

Gentile Cliente,

lo scopo della presente lettera è informarLa che PerkinElmer sta volontariamente avviando un provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso, realizzata sotto forma di intervento correttivo sul campo, riguardante l'installazione del Suo Screening Center (5002-0500).

Motivo dell'azione correttiva volontaria di sicurezza nell'uso

Lo Screening Center ha una fase facoltativa del flusso di lavoro, la determinazione prima della firma, che è stata abilitata nell'installazione di Screening Center. In questi sistemi, quando viene effettuato il ricalcolo di un campione, è stato riscontrato che il campione può essere disponibile per la firma prima del completamento del processo di determinazione previsto. Il ricalcolo viene avviato se le informazioni demografiche del paziente incluse nei cut-off dipendenti dai dati demografici vengono inserite o modificate successivamente alla determinazione dei risultati iniziali del dosaggio nello Specimen Gate Laboratory (5002-0180).

Il ricalcolo viene effettuato correttamente nello Specimen Gate Laboratory e pertanto i risultati numerici degli analiti inclusi nel programma di screening sono corretti. Il problema comporta la possibilità che il cliente comunichi risultati di screening incompleti o inesatti, ovvero che le informazioni non siano state correttamente aggiornate sulla base delle operazioni che il cliente ha configurato in modo specifico per l'esecuzione nell'ambito del processo di determinazione. Tali informazioni possono includere, ad esempio, la determinazione del disordine metabolico e conclusioni e commenti specifici sullo stato del disordine e/o del campione (campioni insoddisfacenti) all'interno del referto. Si prega di contattare il servizio di assistenza software di PerkinElmer per ulteriori informazioni circa le possibili conseguenze nell'installazione.

Rischio per la salute

Il rischio per la salute dipende dalle operazioni svolte nel processo di determinazione e dal modo in cui l'algoritmo di screening viene interessato dalla variazione delle informazioni demografiche. Le possibili conseguenze di maggiore gravità di questo problema consistono nel fatto che un risultato di screening incompleto o inesatto per un neonato effettivamente positivo può comportare un ritardo nel follow-up e nel trattamento, causando così lesioni irreversibili a seconda della condizione o patologia oggetto di esame. Per via della bassa incidenza delle patologie esaminate nello screening neonatale e poiché la problematica è limitata alle circostanze specifiche sopra descritte, la probabilità che si verifichi una lesione è stata valutata come remota.

R2020003/IT

Azioni da intraprendere ad opera del cliente

Se il processo di determinazione nell'installazione influisce sui risultati dello screening, si richiede l'attuazione di ulteriori misure di controllo fino all'avvenuto completamento delle misure correttive di PerkinElmer. Eseguire una delle seguenti azioni:

1. Inserire esaustivamente le informazioni demografiche prima di caricare i campioni sugli strumenti (ciò significa che i campioni possono essere punzonati, ma le piastre di dosaggio non possono essere caricate sugli strumenti di misurazione).
2. Se la procedura sopra descritta non può essere eseguita o se le informazioni demografiche precedentemente inserite sono soggette a variazioni a seguito del caricamento delle piastre di dosaggio sugli strumenti di misurazione, prima della consegna del referto riesaminare tutti i risultati, la determinazione del disturbo e le conclusioni e i commenti specifici sullo stato del disturbo e/o del campione per verificarne la correttezza e l'accuratezza in Screening Center.

Inoltre, se il processo di determinazione nell'installazione influisce sui risultati dello screening, il servizio di assistenza software di PerkinElmer potrà fornire assistenza per identificare i campioni precedenti che potrebbero essere stati interessati dal problema.

Azioni da adottare da parte di PerkinElmer:

Il servizio di assistenza software di PerkinElmer provvederà a correggere la Sua installazione di Screening Center. La correzione sarà gratuita e il rappresentante del servizio di assistenza software di PerkinElmer locale La contatterà per le disposizioni necessarie per la correzione del prodotto.

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 +1 330 -825-8520 / +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com entro e non oltre il 24 novembre 2020.

Apprezziamo la Sua immediata attenzione verso questa questione e ci scusiamo per qualsiasi eventuale disagio arrecato.



Mikaela Toivonen
Responsabile qualità
Wallac Oy

Allegato/i:
modulo di risposta

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.

Prodotti interessati:

NOME PRODOTTO	NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO/I VERSIONE PRODOTTO	UDI
Screening Center	5002-0500	Tutte le versioni	(01)6438147320905 (10)1.08.00 (L'UDI è stato incluso nella versione del prodotto 1.8)

1. Ha letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera fornisce informazioni sul provvedimento correttivo per la sicurezza

nell'uso di Wallac Oy in merito ai prodotti sopra elencati.

Sì No

2. Le azioni devono essere intraprese ad opera del cliente e verrà effettuato un follow-up?

Sì No

In caso di risposta negativa, chiarire:

3. Riscontra o ha ricevuto informazioni su possibili incidenti* associati alla problematica descritta nella lettera di accompagnamento del presente modulo?

Sì No

*Per incidente si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni di un dispositivo, nonché qualsiasi inadeguatezza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, *potrebbe portare o avrebbe potuto portare al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona*. Risultati incompleti o inesatti potrebbero causare indirettamente un incidente in conseguenza di una decisione medica o di un'azione intrapresa od omessa sulla base delle informazioni o dei risultati forniti dal dispositivo.

In caso di risposta positiva, chiarire:

Firma _____ Data _____

Nome in stampatello _____

Laboratorio/Struttura sanitaria

Stato/Paese
