

Alla cortese attenzione del;
Responsabile Laboratorio Anatomia Patologica
Direzione Sanitaria
Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici

Monza, 14/12/2020

Avviso di sicurezza Urgente

uPath IVD version 1.1: Valori di misurazione errati nella vista divisa per vetrini con diversi ingrandimenti di scansione

Nome Prodotto	uPath software 1.1 uPath software 1.1 IVD - INSW
GMMI / Parte identificatore dispositivo	uPath software 1.1 GMMI: 08991871001 UDI: 07613336189917 uPath software 1.1 IVD - INSW GMMI: 09077332001 UDI: 07613336174708
Identificazione Prodotto (Lot No./Serial No.)	Tutti gli uPath 1.1 IVD software
Versione Software	Version 1.1
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza (FSCA) - RTD-2020-002 uPath versione 1.1

Gentile cliente,
Desideriamo informarla che, nell'ambito del costante monitoraggio dei prodotti immessi sul mercato, è stato identificato internamente che quando l'utente crea un'annotazione con lo strumento di misurazione nella versione 1.1 del software uPath, il valore della misurazione viene calcolato in modo errato quando la misurazione viene visualizzata nella modalità di visualizzazione vista divisa ed i vetrini all'interno della custodia vengono scansionati a diversi ingrandimenti. C'è una remota probabilità che questo difetto possa avere un impatto sulla stadiazione del tumore e sulle successive raccomandazioni di trattamento (ad es. melanoma Breslow profondità e stadiazione), ma solo quando la misurazione viene effettuata in modalità vista divisa con immagini scansionate con diversi ingrandimenti.

Questa situazione rappresenta un potenziale rischio per la sicurezza.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Viale G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

Customer Service
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel 800610619

Nell'esempio 1 qui sotto, il vetrino A viene scansionato a 40x, mentre il vetrino B viene scansionato a 20x. Quando l'utente va in vista divisa e visualizza un valore di misurazione del vetrino B, la misurazione viene visualizzata in modo errato (564,68 um invece di mostrare la misurazione corretta di 1129,36 um).

Esempio 1:



Nello scenario inverso, se il primo vetrino viene scansionato a 20x, allora viene confrontato con il secondo vetrino scansionato a 40x in modalità vista divisa, la misura del display sulla secondo vetrino sarebbe superiore alla misura reale e corretta. Vedere l'esempio 2 qui sotto.

Esempio 2:



La probabilità che questo difetto causi conseguenze negative per la salute è remota. Anche se è possibile che il difetto causi un errore di misurazione del tumore che ha un impatto sulla stadiazione del tumore e sulle successive raccomandazioni di trattamento, le mitigazioni cliniche riducono la probabilità di insorgenza. Il difetto si manifesta solo nella vista divisa (che non è tipicamente utilizzata per la misurazione della profondità di Breslow) e solo quando le immagini a schermo diviso sono a diversi ingrandimenti. Se utilizzata, la funzione vista divisa viene tipicamente utilizzata all'interno dello stesso

caso, ad esempio per confrontare sezioni seriali dello stesso blocco. In questo scenario, la discrepanza dei valori di misurazione potrebbe essere rilevata.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Le indagini CAPA hanno rivelato che questo errore si verifica perché il software calcola la misura utilizzando l'ingrandimento della scansione del primo vetrino selezionato, invece dell'ingrandimento del vetrino in cui si trova la misura. Se l'ingrandimento è diverso da quello del vetrino successivo, il calcolo della misurazione si baserà sull'ingrandimento del vetrino iniziale, di solito dimezzando o raddoppiando erroneamente il valore della misurazione.

Questo problema non esiste in altre viste, in quanto viene calcolato correttamente in base all'ingrandimento del vetrino.

Una patch software uPath 1.1.1 fornisce la correzione del problema.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Fino a quando non sarà installato il nuovo uPath 1.1.1, gli attuali clienti che utilizzano l'IVD uPath 1.1 non dovrebbero usare lo strumento di misura e analizzare i vetrini con diverse ingrandimenti di scansione in vista divisa.

Al fine di ridurre il rischio che questo problema abbia un impatto sulla cura del paziente, i clienti dovrebbero seguire le procedure e le politiche locali relative alla revisione retrospettiva dei casi. In particolare, si raccomanda che i casi che comportano misurazioni di tumori (ad esempio, il melanoma) siano presi in considerazione per una revisione retrospettiva, soprattutto se la diagnosi originale includeva una misurazione riportata (ad esempio, la profondità di Breslow nel melanoma). La revisione dovrebbe essere limitata alle seguenti condizioni, tutte necessarie affinché il problema si verifichi: 1) i vetrini sono stati visualizzati nel uPath 1.1, 2) la misurazione del tumore è stata effettuata nella modalità di visualizzazione vista divisa, 3) i vetrini all'interno della modalità di visualizzazione vista divisa sono stati scansionati con 2 diversi ingrandimenti. Solo in queste condizioni si raccomanda una nuova revisione e la ripetizione della misurazione del tumore.



Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde **800-610619**.

Le chiediamo di confermarci via fax o e-mail tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Roche Diagnostics S.p.A

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer

Luis Fernando Perez
Regional Customer Support Center Manager

Modulo di Risposta

Destinatario: Spett.
Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA
Rif. SBN-RTD-2020-002
Supporto Specialistico
numero verde 800 610619

Fax : 02-38093209 (Ag Tienponord)
PEC:
rochediagnostics@pec.tienponord.it

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza Urgente **uPath IVD version 1.1: Valori di misurazione errati** **nella vista divisa per vetrini con diversi** **ingrandimenti di scansione**

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del giorno Monza, 14/12/2020 inerente quanto in oggetto, si dichiara di
aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) _____

Indirizzo _____

Struttura _____

Data _____ Timbro dell'ente _____

Firma _____