

FSN Ref: FSN-2022-001 FSCA Ref: FSCA-2022-01

Date: 09/02/2022

Avviso urgente di sicurezza sul campo ATMOSphere

Dati di contatto del Fabbricante

Lutech spa

Via Dante, 14 – 20121 Milano

Mail health.regulatory@lutech.it

Rif. Elena Cortese



1.	1. Informazioni sui dispositivi interessati*				
1.	1. Tipo(i) di dispositivo(i) *				
	IVD				
1.	2. Nome/i commerciale/i *				
	ATMOSPhere (CND W02079082 – model number W02812SW)				
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)				
	-				
1.	4. Scopo clinico primario del(i) dispositivo(i) *				
'-	Dispositivo software per il monitoraggio e la gestione dei processi del laboratorio clinico				
1.	5. Modello del dispositivo/Catalogo/numero/i di parte *				
'-	-				
1.	6. Software version				
	Versione 1.0.1				
	7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati				
1.	BCKATM-0032 BCKATM-0033 BCKATM-0034 BCKATM-0035 BCKATM-0036 BCKATM-				
	0037				
1.	8. Dispositivi associati				



2.	Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)*
	1. Descrizione del problema relativo al prodotto*.
	L'utente ha segnalato probabili errori di refertazione degli esami di laboratorio,
	imputandoli al middleware ATMOSphere CE IVD. In particolare, in seguito a un confronto
2.	dei dati storici con lo storico del LIS di laboratorio, sono stati segnalati i seguenti eventi: 1)
۷.	Generazione di ID campione da parte del middleware, che non corrispondono a quanto
	programmato da LIS; 2) Errata associazione tra ID campione e anagrafica. Per la
	descrizione puntuale si rimanda alla relazione tecnica allegata riferimento interno INC01-
	20220124 Fascicolo 75498
	2. Pericolo alla base del FSCA*.
	Il campione coinvolto nell'incidente è stato aggiunto all'elenco delle visite storiche di un
2.	paziente diverso da quello a cui apparteneva la provetta. Il medico corre il rischio di
	valutare erroneamente i risultati del campione perché confrontati con quelli storici di un
	altro paziente.
	3. Probabilità che il problema si ripresenti
	Presso lo stesso utente non potrà ripresentarsi grazie alle azioni messe in campo. Presso
2.	altre strutture non potrà presentarsi perché questa situazione può verificarsi solo dove il
	nostro prodotto si interfaccia con OpenLis e in altre strutture non abbiamo questa
	tipologia di integrazione.
	4. Rischio prevedibile per il paziente/utente
2.	Per il paziente è nullo perché i dati anagrafici associati al campione in oggetto sono
۷.	corretti. Per l'utente potrebbe perdere di efficacia la sua attività di confronto con le visite
	storiche perché queste appartengono ad un paziente diverso.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
۷.	-
	6. Background sul problema
2.	In sede di assistenza tecnica si era qualche giorno prima rilevato il problema dopo
	segnalazione dell'Ente e si era già provveduto ad indagare sulla tipologia di problema
2.	7. Altre informazioni rilevanti per la FSCA
۷.	I seriali sono stati prodotti in data 2019-09-05



3.	Tipo di azione per mitigare il rischio*			
	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*			
	\square Identificare il dispositivo	☐ Mettere in quar	antena il dispositivo	
	☐ Restituire il dispositivo	☐ Distruggere il dispositivo		
	□ Modifica/ispezione del dispositivo in loco			
3. □ Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente		ente		
	⊠ Prendere nota della modifi	ca/rinforzo delle Istru	uzioni per l'uso (IFU)	
	☐ Altro ☐ Nessuno			
	Inviato Addendum al Manua	le "Consultazione da	ati storici"	
3.	Entro quando l'azione sarà completata?	Entro il 20/03/2022		
	3. Prestare particolare attenz	zione a: IVD		
3.	Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?		ne dei risultati precedenti dei pazienti?	
	Come da programma sono previsti 3 gg di verifica e supporto al Laboratorio per la nuova configurazione del Sistema			
3.	4. È richiesta la risposta da parte del cliente? * (Se sì, allegare modulo che specifichi la scadenza per la restituzione)		Yes	
	5. Azione intrapresa dal prod	luttore		
	☐ Rimozione del prodotto	□ Modifica/ispezi	one del dispositivo in loco	
	☐ Software upgrade ☐ IFU o modif		dell'etichettatura	
	⊠ Altro	□ Nessuno		
	Le azioni concordate sono le seguenti:			
3.			e disponibile per far fronte a richieste di a richieste di dati per indagini medico	
	legali;			
	• predisposizione di un nuovo ATMOSphere senza alcun dato storico da avviare in			
	produzione;inibizione della gestione dei campioni unmatched per evitare la generazione di ID			
Inibizione della gestione del campioni unmatched per evitare campioni interna ad ATMOSphere;		lateried per evitare la generazione ai ib		
			per riallineare la configurazione al LIS.	
3	6. Entro quando l'azione sarà completata?	Entro il 20/03/202	22	
3.	7. Il FSN deve essere comuni paziente/utente finale?	icato al	No	



3	8. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte ad essere comunicate a pazienti/utilizzatori finali in una lettera di informazione rivolta a pazienti/utilizzatori finali o utenti non professionisti?	
	- Choose an item.	

4.	Informazioni generali*				
4.	1. Tipo di FSN*	New			
4.	2. In caso di aggiornamento di una FSN, riportare il numero di riferimento e la data dell'FSN precedente	-			
4.	3. In caso di aggiornamento di una FSN, inserire le nuove informazioni come segue:				
4.	4. Sono previsti ulteriori consigli o informazioni in una FSN di follow-up? *	No			
	5. Se si prevedono FSN di follow-up	, su cosa si prevede di dare raccomandazioni:			
4	-				
4	6. Tempi previsti per il follow-up FSN:	-			
	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)				
4.	a. Nome dell'Azienda	Lutech Spa			
	b.Indirizzo	Via Dante 14 – 10121 - Milano			
	c. Sito web	https://lutech.group/it			
8. L'autorità competente (normativa) del paese è stata informata de comunicazione rivolta ai clienti.		a) del paese è stata informata della presente			
	Si, l'autorità competente è stata informata.				
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Relazione tecnica rif. interno INC01-20220124 - Fascicolo 75498			
4.	10. Nome/Firma	Elena Cortese			
		Elmo Cottere			



Trasmissione dell'avviso di sicurezza urgente

Questa notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno).

Trasmettere questa notifica a tutte le organizzazioni su cui tale azione ha un impatto. (Se opportuno).

Siate consapevoli della presente nota e delle azioni correttive che ne derivano per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia di date azioni correttive.

Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché, se necessario, alle autorità competenti nazionali, poiché ciò fornisce feedback importanti.*