

Azione correttiva di sicurezza (*Field Safety Corrective Action, FSCA*) per un errore del braccio del pipettatore dello strumento Tomcat™

Strumenti coinvolti:

Tutti gli strumenti Tomcat™ con numero di catalogo: ASY-07379 / RASY-07379

Descrizione del problema

Fino ad oggi, Hologic ha individuato quattro strumenti Tomcat che visualizzano impropriamente il codice errore 18 e/o che emettono un clic o un rumore di raschiamento durante il funzionamento del pipettatore. Tali eventi hanno tutti la stessa causa.

L'errore con codice 18 dello strumento Tomcat intende fornire un allarme nel caso in cui il volume del contenitore di inserimento sia troppo alto; tuttavia, i report cliente associati a questa anomalia hanno indicato che essa non è reale.

Hologic ha individuato la causa di questo problema in un'anomalia del software che, in rari casi, può impattare sul braccio del pipettatore dello strumento Tomcat (Figura 1) provocando uno sfalsamento della posizione dell'estremità del puntale che è più bassa del normale. In tal caso, lo strumento visualizza l'errore con codice 18 e/o è possibile udire un clic o un rumore di raschiamento dovuti al contatto dell'estremità del puntale con la predella (Figura 2).

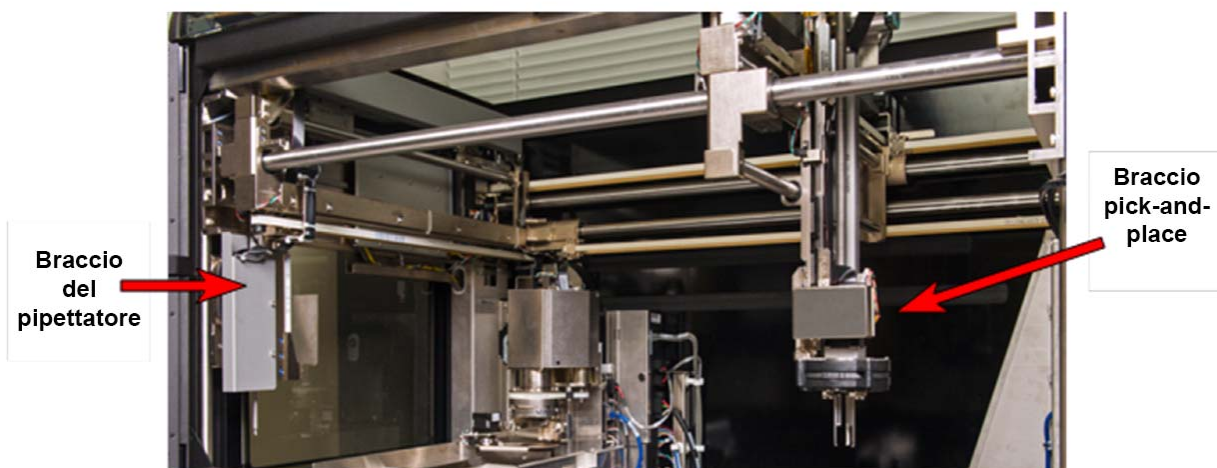


Figura 1. Posizione del braccio del pipettatore dello strumento Tomcat.

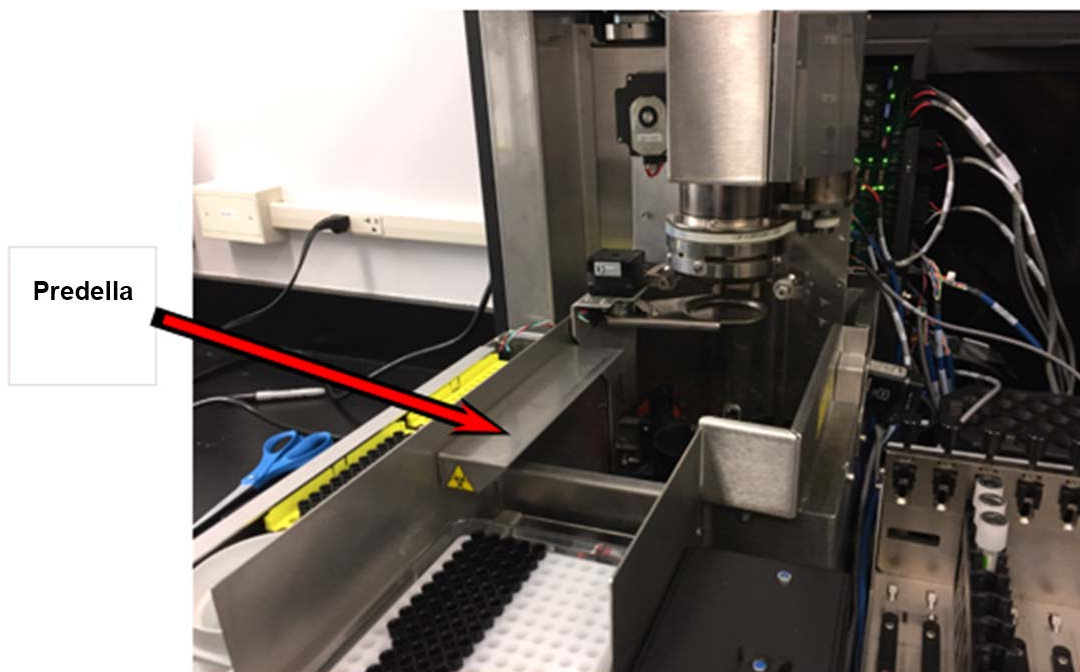


Figura 2. Posizione della predella.

Questo problema può verificarsi durante l'inizializzazione del braccio del pipettatore quando il sistema urta un elemento esterno o dal movimento stesso del pipettatore.

Non sono stati riportati risultati non corretti dei campioni associati a questa anomalia. Sebbene, a quanto pare, lo sfalsamento della posizione delle estremità del puntale abbia luogo a bassa frequenza, se si verifica, il contatto dell'estremità del campione con la predella può esitare in risultati dei campioni non corretti a causa della contaminazione dell'estremità stessa o per la perdita di volume dall'estremità. **NOTA:** Tomcat non rilascia alcun risultato, tuttavia, risultati potenzialmente errati possono verificarsi su campioni che vengano testati dopo il processamento sul Tomcat.

Le autorità competenti sono state avvertite di questa azione correttiva di sicurezza.

Azioni consigliate per l'utente

- Un aggiornamento del software volto a correggere l'anomalia del software è disponibile per l'installazione in loco da parte di un rappresentante Hologic. L'aggiornamento del software impedirà che il problema si presenti nuovamente, correggendo i movimenti di inizializzazione durante la routine di rientro del braccio del pipettatore. Hologic contatterà i clienti per pianificare l'aggiornamento del software.

- Se, prima di ricevere l'aggiornamento del software, viene rilevato l'errore con codice 18 oppure è udibile un suono come un "clic" o un raschiamento quando il braccio del pipettatore si muove in prossimità della predella, sospendere l'utilizzo dello strumento Tomcat e contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Hologic. Un rappresentante Hologic contatterà il cliente per dare la massima priorità all'installazione dell'aggiornamento del software.
- Si prega di inoltrare la presente notifica ad altre organizzazioni che possono essere coinvolte dall'azione in oggetto.
- Si prega di compilare, firmare e rinviare il Modulo della risposta cliente al Servizio di Assistenza Hologic Molecular, utilizzando le informazioni di contatto fornite nel modulo o elencate di seguito.

Si prega di contattare il Servizio di Assistenza per telefono al numero corrispondente al proprio paese:

Belgio	0800 77378	Slovacchia:	420 7347 51527
Danimarca:	8088 1378	Spagna:	900 994197
Francia:	0800 913659	Svezia:	020 797943
Repubblica d'Irlanda:	1 800 554144	Svizzera:	0800 298921
Italia:	800 786308	Turchia:	90 212 347 8470
Lussemburgo:	8002 7708	Regno Unito:	0800 0323318
Paesi Bassi:	0800 0226782	Tutti i contatti internazionali:	00800.800.29892

Fax: 0041-445830843 o 0800-883885

E-mail: EUTechnicalSupport@hologic.com

Per ulteriori informazioni, domande o problematiche, contattare il Servizio di Assistenza Hologic Molecular utilizzando le informazioni di contatto riportate sopra.

Distinti saluti,

Angel Estrada

Vice Presidente, Quality & Regulatory Affairs – International

Modulo di risposta cliente

Errore del braccio del pipettatore dello strumento Tomcat®

Hologic Deutschland GmbH
Molecular Support
Otto-von-Guericke Ring 15
65205 Wiesbaden
Nordenstadt
Germania

Numero di telefono del Servizio di Assistenza tecnica:
Vedasi la tabella sopra.

Numero di fax del Servizio di Assistenza tecnica: 0041-
445830843 o 0800-883885

Indirizzo e-mail del Servizio di Assistenza tecnica:
EUTechnicalSupport@hologic.com

Istruzioni

Si prega di prendere visione della notifica di sicurezza allegata. Compilando e firmando il Modulo di risposta cliente si conferma il ricevimento della notifica e la relativa conformità. Restituire il modulo compilato al Servizio di Assistenza Tecnica Hologic Molecular via fax, e-mail o posta ordinaria all'indirizzo riportato sopra, e comunicare a noi di Hologic eventuali modifiche dei propri contatti.

Si prega di stampare le vostre informazioni cliente, nome, titolo e numero di telefono, ed apporre firma e data per confermare il ricevimento e la conformità alla notifica di sicurezza allegata. Inviare al Servizio di Assistenza Tecnica di Hologic via fax, e-mail o posta ordinaria all'indirizzo riportato sopra:

Compilato da:

Nome cliente		Indirizzo	
Città/Stato/ Codice di avviamento postale		Paese	
Nome e titolo:		Tel.:	

E-mail:			
Firma:		Data:	
Commenti:			