

Data: 21 settembre 2018

AVVISO URGENTE RIGUARDANTE LA SICUREZZA

Spettrometro di massa PerkinElmer QSight™ 210 MD Software Simplicity 3Q MD™ v1.0 con HotFix 2

NOME ARTICOLO	CODICE ARTICOLO	IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO	NUMERI DI SERIE
Spettrometro di massa QSight™ 210 MD	BC004872	(01)00812589020320(11)170910(21)210MDBC709100008	210MDBC709100008
		(01)00812589020320(11)170914(21)210MDBC709140010	210MDBC709140010
		(01)00812589020320(11)170915(21)210MDBC709150009	210MDBC709150009
		(01)00812589020320(11)170916(21)210MDBC709160011	210MDBC709160011
		(01)00812589020320(11)170918(21)210MDBC709180012	210MDBC709180012
		(01)00812589020320(11)170922(21)210MDBC709200013	210MDBC709200013
		(01)00812589020320(11)171002(21)210MDBC710020014	210MDBC710020014
		(01)00812589020320(11)171005(21)210MDBC710050016	210MDBC710050016
		(01)00812589020320(11)171011(21)210MDBC710110018	210MDBC710110018
		(01)00812589020320(11)171017(21)210MDBC710170020	210MDBC710170020
		(01)00812589020320(11)171018(21)210MDBC710180022	210MDBC710180022
		(01)00812589020320(11)171222(21)210MDBC712220028	210MDBC712220028
		(01)00812589020320(11)180124(21)210MDBC801240030	210MDBC801240030
		(01)00812589020320(11)180125(21)210MDBC801250031	210MDBC801250031
		(01)00812589020320(11)180214(21)210MDBC802140032	210MDBC802140032
		(01)00812589020320(11)180215(21)210MDBC802150033	210MDBC802150033
		(01)00812589020320(11)180226(21)210MDBC802260035	210MDBC802260035
		(01)00812589020320(11)180319(21)210MDBC803190037	210MDBC803190037

Gentile Cliente,

Con questa lettera intendiamo informarla che PerkinElmer sta pubblicando un provvedimento correttivo per la sicurezza in merito al software Simplicity 3Q MD v1.0 con HotFix 2 che è stato installato nel computer che controlla il sistema di screening QSight 210 MD e fornisce la funzionalità di analisi dei dati.

Motivo dell'avviso riguardante la sicurezza:

Siamo venuti a conoscenza che Simplicity 3Q MD v1.0 con HotFix 2, rilasciato a luglio 2018, ha introdotto un bug software che determina la sovrascrittura del campione finale, prima che il sistema entri in standby, con i dati generati durante l'uso della funzione "Pulizia automatica". Il bug software è specifico della funzione di pulizia automatica introdotta in Simplicity 3Q MD v1.0 con HotFix 2.

È stato rilevato che al termine della pulizia automatica, l'ultimo campione acquisito (prima che il sistema avvia la routine di pulizia) viene sovrascritto con i dati acquisiti durante la routine di pulizia. Aprendo l'ultimo campione acquisito nella scheda Data Viewer (Visualizzatore dati) (al termine della routine di pulizia) si nota che il file è stato sovrascritto con i dati generati durante la routine di pulizia.

La tabella dei risultati generata automaticamente e i dati esportati in automatico alla MSMS Workstation di PerkinElmer non vengono sovrascritti e contengono i risultati originali dei dati relativi al campione.

Questo bug software interessa gli utenti che creano nuove tabelle di risultati o rielaborano le tabelle dei risultati dopo aver usato la funzione di pulizia automatica. L'utente noterà che le aree del picco e i valori misurati per l'ultimo campione delle piastre saranno riferiti ad un campione di pulizia e TIC/XIC saranno vuoti. I dati per questo campione devono essere contrassegnati come valori che non rispettano i cut-off perché i calcoli del valore misurato mostrano risultati anomali. Inoltre, è stato verificato che se si reimportano questi risultati nella MSMS Workstation, i risultati verranno contrassegnati perché gli analiti di interesse mancano o il software della MSMS Workstation nega l'importazione se il metodo MS di pulizia non contiene gli stessi analiti/transizioni del metodo MS analitico.

Questo bug software può causare ritardi nella refertazione dei risultati.

Rischio per la salute

Questo problema può richiedere una nuova esecuzione del campione che è stato sovrascritto dai dati della pulizia. Nel caso peggiore, se un controllo interno è l'ultimo campione, l'intera piastra può essere considerata non valida e tutti i campioni devono essere rielaborati se la procedura operativa standard richiede che *tutti* i campioni forniscano risultati validi. Ciò può causare un ritardo nella refertazione dei risultati della piastra interessata.

Misure da adottare da parte di PerkinElmer

Il problema identificato in precedenza verrà risolto tramite un aggiornamento del software. PerkinElmer la contatterà non appena sarà disponibile la risoluzione del problema e aggiornerà il suo software.

Misure da adottare da parte del cliente

Come provvedimento correttivo immediato, informare il personale competente e adottare una delle opzioni seguenti:

Opzione 1 (gli utenti che non richiedono la pulizia automatica):

Disattivare l'opzione di pulizia automatica nel software:

- 1) Andare alla scheda Batch Acquisition Queue (Coda acquisizione batch)
- 2) Fare clic sul pulsante Queue Options (Opzioni coda)
- 3) Nella sezione "System Flush and Standby" (Pulizia sistema e standby), DESELEZIONARE l'opzione "Enable automatic flushing" (Abilita pulizia automatica).

Opzione 2 (gli utenti che richiedono la pulizia automatica):

Aggiungere un campione senza dati (vuoto o "fittizio") alla coda di acquisizione da eseguire come *campione finale* (prima di passare alla pulizia/standby). Ciò garantisce che un campione reale o i dati del controllo non vengano sovrascritti.

Nota: l'opzione di pulizia manuale non è interessata ed è disponibile nella scheda Batch Acquisition Queue (Coda acquisizione batch).

Altre informazioni

Contattare PerkinElmer Health Sciences Canada, sede di Bolton responsabile della qualità – Sandi Ordog per ulteriori informazioni (647.505.8682).

Informare tutti gli interessati all'interno dell'azienda.

Per poter ottemperare ai nostri obblighi di legge, le chiediamo di compilare il modulo di risposta all'avviso riguardante la sicurezza accluso e di restituirlo, dopo averlo sottoposto a scansione, inviandolo via e-mail all'indirizzo sandi.ordog@perkinelmer.com il prima possibile e non oltre il 5 ottobre 2018.

Firmando il presente documento si conferma che le agenzie normative competenti sono state informate in merito all'avviso riguardante la sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato dall'avviso riguardante la sicurezza e la ringraziamo della collaborazione.



Sandi Ordog
Responsabile della qualità senior
PerkinElmer Health Sciences Canada, Inc.
Bolton, ON, CANADA

Allegato(i): Modulo di risposta all'avviso riguardante la sicurezza

Data: 21 settembre 2018

MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA

Compilare il modulo di risposta e restituirlo, dopo averlo sottoposto a scansione, inviandolo via e-mail all'indirizzo

sandi.ordog@perkinelmer.com.

I tecnici dell'assistenza PerkinElmer la contatteranno non appena sarà disponibile la risoluzione del bug software.

Prodotto interessato:

NOME ARTICOLO	CODICE ARTICOLO	IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO	NUMERI DI SERIE
Spettrometro di massa QSight™ 210 MD	BC004872	(01)00812589020320(11)170910(21)210MDBC709100008	210MDBC709100008
		(01)00812589020320(11)170914(21)210MDBC709140010	210MDBC709140010
		(01)00812589020320(11)170915(21)210MDBC709150009	210MDBC709150009
		(01)00812589020320(11)170916(21)210MDBC709160011	210MDBC709160011
		(01)00812589020320(11)170918(21)210MDBC709180012	210MDBC709180012
		(01)00812589020320(11)170922(21)210MDBC709200013	210MDBC709200013
		(01)00812589020320(11)171002(21)210MDBC710020014	210MDBC710020014
		(01)00812589020320(11)171005(21)210MDBC710050016	210MDBC710050016
		(01)00812589020320(11)171011(21)210MDBC710110018	210MDBC710110018
		(01)00812589020320(11)171017(21)210MDBC710170020	210MDBC710170020
		(01)00812589020320(11)171018(21)210MDBC710180022	210MDBC710180022
		(01)00812589020320(11)171222(21)210MDBC712220028	210MDBC712220028
		(01)00812589020320(11)180124(21)210MDBC801240030	210MDBC801240030
		(01)00812589020320(11)180125(21)210MDBC801250031	210MDBC801250031
		(01)00812589020320(11)180214(21)210MDBC802140032	210MDBC802140032
		(01)00812589020320(11)180215(21)210MDBC802150033	210MDBC802150033
		(01)00812589020320(11)180226(21)210MDBC802260035	210MDBC802260035
		(01)00812589020320(11)180319(21)210MDBC803190037	210MDBC803190037

1. Avete letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera fornisce informazioni relative all'avviso riguardante la sicurezza di PerkinElmer in merito al prodotto elencato sopra.

Sì

No

2. Le misure da adottare da parte del cliente sono state comprese e verranno implementate?

Sì

No

Firma _____

Nome in stampatello _____

Laboratorio/Struttura sanitaria _____

Stato/Paese _____

Data _____