

AVVISO PER LA SICUREZZA SUL CAMPO AZIONE RICHIESTA

Analizzatore clinico Thermo Fisher Scientific Cascadion SM Anomalia del software nell'elaborazione dei dati

venerdì 22 gennaio 2021

Gentile cliente,

Tramite questa lettera, Thermo Fisher Scientific Oy, parte di Thermo Fisher Scientific Inc., desidera informarla di aver avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) relativa al prodotto *diagnostico in vitro* indicato di seguito (Tabella 1). In base ai nostri dati ci risulta che Lei ha acquistato una o più unità del prodotto interessato.

MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO

È stata identificata un'anomalia del software nel sottocomponente del software Cascadion SM Analyzer chiamato servizio Suhaili (versione 2.0.3 e precedenti) che sta interessando Cascadion SM Analyzer. Il servizio Suhaili controlla l'elaborazione dei dati grezzi in base ai dati di configurazione della provetta ricevuti dal software Sample Prep. I risultati elaborati vengono inviati al software Sample Prep per la refertazione dei risultati del paziente. Questa anomalia, come risultato di questa interfaccia, ha il potenziale rischio di segnalare risultati errati del paziente per quanto riguarda la vitamina D.

Ad oggi non sono stati segnalati incidenti o lesioni personali ai pazienti.

Le informazioni relative al software Cascadion SM Analyzer fornite in questa lettera servono come correzione immediata aderendo alle istruzioni supplementari fino all'aggiornamento del software Cascadion SM Analyzer attuale. Il rilascio del software è attualmente previsto entro la fine di gennaio 2021.

Tabella 1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Nome prodotto	Codice prodotto	Versione software dell'analizzatore
Analizzatore clinico Cascadion SM	99990000	Software 2.0.2 e versioni precedenti

Gli analizzatori clinici Thermo Scientific™ Cascadion™ SM sono analizzatori ad accesso casuale alla cromatografia liquida-spettrometria di massa completamente automatizzati e destinati alla determinazione in vitro di un'ampia gamma di analiti che possono essere adattabili all'analizzatore a seconda delle provette utilizzate.

DESCRIZIONE DELL'ANOMALIA DEL SOFTWARE

Thermo Fisher Scientific Oy è venuta a conoscenza del fatto che, in determinate circostanze rare, il software potrebbe accettare erroneamente l'integrazione di un picco cromatografico standard interno, anche se il rapporto segnale/rumore (S/N) del picco non

soddisfa i criteri di qualità stabiliti per i dati e dovrebbe normalmente rifiutare il risultato senza l'anomalia del software. Anche se possono verificarsi risultati erranei, i calcoli sulla qualità dei dati e gli algoritmi per le provette e gli strumenti di analisi per la garanzia della qualità dei dati funzionano secondo le specifiche. Come risultato dell'anomalia del software, può essere erroneamente identificato e integrato un picco nel cromatogramma vicino al tempo di ritenzione del picco dell'analita, producendo risultati falsi.

IMPATTO SUI RISULTATI DEI PAZIENTI

Esiste un basso rischio di risultati dei pazienti con vitamina D segnalati in modo errato a causa dell'anomalia del software. I risultati dei test segnalati vengono valutati e interpretati dai medici insieme alle informazioni note sulla storia clinica del paziente, sui risultati degli esami clinici e sui risultati degli altri test diagnostici. Eventuale(i) risultato(i) anomalo(i) imprevisto(i) del test che non sono correlati ai risultati clinici del paziente possono essere riconosciuti e ripetuti dal medico curante prima di iniziare qualsiasi misura di trattamento mirata.

Questa anomalia del software che interessa la Cascadion Immunosuppressants Panel Assay (provetta ISD) è considerata molto bassa e improbabile a causa dei diversi parametri utilizzati nella provetta ISD.

AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:

Come correzione immediata, è necessario attenersi alle seguenti istruzioni delle versioni 2.0.2 e precedenti del software dell'analizzatore clinico Cascadion SM fino all'installazione della nuova versione software 2.1.

1. Sostituire le cartuccia ad attacco rapido Cs sullo strumento con una cartuccia nuova.
2. Dopo la sostituzione della cartuccia, se viene segnalato che un campione ha una concentrazione di 25-idrossi vitamina D totale inferiore all'intervallo di misurazione della provetta, attenersi a queste istruzioni per evitare che l'errore venga segnalato:
 - a. Ripetere l'analisi del campione con un analizzatore clinico Cascadion SM
 - b. Nel caso in cui il risultato ripetuto sia inferiore all'intervallo di misurazione della provetta, il campione deve essere rieseguito su un'altra analisi e piattaforma.
3. Conservare una copia della presente lettera per gli archivi di laboratorio.
4. Se necessario, contattare il proprio medico professionista per una valutazione o ulteriori provvedimenti.
5. Compilare il MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE - Modulo di risposta e restituirlo entro 5 giorni dalla data della presente lettera al proprio distributore, come indicato nel modulo e specificato sotto:

E-mail: vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

TIPOLOGIA DI AZIONI CHE IL PRODUTTORE DEVE INTRAPRENDERE

1. Thermo Fisher Scientific Oy ha informato le autorità di regolamentazione interessate in merito a questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.
2. Se disponibile, l'azione correttiva finale sarà l'aggiornamento del software dell'analizzatore clinico Cascadion SM v2.1. L'installazione del nuovo software v2.1 è obbligatoria per tutte le installazioni. Si riceverà una notifica quando l'aggiornamento del software sarà disponibile e questo aggiornamento verrà fornito gratuitamente.

Apprezziamo la Sua immediata attenzione alla presente azione correttiva per la sicurezza sul campo. Si prega di distribuire immediatamente queste informazioni a tutto il personale che potrebbe essere interessato da questo problema. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa azione possa aver causato e La ringraziamo per la comprensione: abbiamo intrapreso questa azione in nome della sicurezza e della soddisfazione dei nostri clienti.

Per ulteriori domande, contattare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.

Cordiali saluti,



Rina Wahlroos
Direttore, Sistemi qualità e Affari conformità
Thermo Fisher Scientific Oy
Analizzatori e automazione
Diagnostica chimica

**MODULO DI RISPOSTA ALL'AVVISO PER LA SICUREZZA SUL CAMPO DEL
DISPOSITIVO MEDICO****Analizzatore Thermo Fisher Scientific Cascadion
Anomalia del software nell'elaborazione dei dati**

Ho letto e compreso l'Avviso per la Sicurezza sul Campo e le istruzioni dell'azione sul campo allegati: _____ (iniziali)

Accetto che questa azione si applica al dispositivo medico elencato nella Tabella 1 che ho ricevuto: _____ (iniziali)

È al corrente di eventi avversi connessi ai prodotti elencati nel presente Avviso per la Sicurezza sul Campo?

_____ Sì _____ No

Se sì, fornire spiegazioni:

RISPOSTA DI RITORNO (fornire informazioni aggiuntive, se applicabili):

--

SPEDIRE IL MODULO COMPILATO E FIRMATO VIA E-MAIL A:

vigilance.clinical.fi@thermofisher.com

Firma della conferma e ricevuta da parte del cliente:

Nome/titolo cliente:	
Data:	
Società/Istituto:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

È importate che la Sua organizzazione prenda provvedimenti così come indicato in questa lettera e che risponda in modo tempestivo utilizzando il presente modulo. La Sua risposta rappresenta una prova di cui Thermo Fisher Scientific e le autorità di regolamentazione necessitano per monitorare il progresso delle FSCA. Senza la Sua risposta, Thermo Fisher Scientific Oy non può verificare l'efficacia o la completezza di questa azione correttiva per la sicurezza sul campo.