
Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente)

Nome commerciale del prodotto interessato: Aptio® Automation

Identificatore FSCA: FSCA - AP2 - 202109 - 03

Identificatore FSN: FSN - AP2 - 202109 - 03 v.1

Data: 6 Settembre 2021

Alla C.A. di:
Chi di competenza

Sulla base della nostra documentazione risulta che il Suo Sistema potrebbe essere impattato dalla problematica descritta sotto.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I seguenti moduli del Sistema di Automazione potrebbero essere impattati dal problema:

Modulo	Part Number
Modulo di Interfaccia del Sistema di Automazione con ADVIA Centaur XP/XPT	FLX-021-00; APT-021-00

Descrizione del problema:

Il Firmware (FW) del Modulo di Interfaccia del Sistema di Automazione con l'ADVIA Centaur XP/XPT potrebbe portare, in alcuni specifici e rari casi, a una incorretta associazione del/i risultato/i all'ID del campione. La configurazione predefinita della nostra soluzione contrassegna ogni provetta oggetto di questa problematica con il codice di errore 3160 "Campionamento non eseguito", ma una gestione impropria del campione potrebbe portare a un risultato incorretto.

Inpeco SA

Via Torracchia 26, 6883
Novazzano - Switzerland
Partita IVA: CHE-114.538.298
Tel +41 91 9118200

www.inpeco.com

La problematica avviene quando una provetta che deve essere processata dall'ADVIA Centaur XP/XPT non è deviata all'interno del Modulo di Interfaccia per un problema meccanico o un'ostruzione. In questo scenario, una delle successive provette che sono deviate all'interno del Modulo di Interfaccia per essere processate dall'ADVIA Centaur XP/XPT potrebbe essere rilasciata dal Modulo di Interfaccia contrassegnata con il codice di errore 3160 "Campionamento non eseguito" e con i risultati ottenuti da un'altra provetta. In base alla configurazione predefinita del Sistema di Automazione, la provetta contrassegnata con il codice di errore 3160 è mandata a un rack di output prioritario del Modulo di Input/Output.

Questo livello di protezione del Software permette di rilevare la problematica descritta in questo documento, tuttavia può contattare il Suo Servizio di Assistenza per eseguire una verifica a posteriori per identificare le occorrenze passate ancora rilevabili, se ne sono accadute, al fine di controllare se sono state correttamente gestite.

Nota: questa problematica non si verifica a ogni mancata deviazione di un carrier, ma solo in caso di una specifica sequenza di eventi.

Rischi per la salute

Il rischio potenziale associato a questa problematica è relativo a un risultato incorretto che potrebbe portare a un trattamento sbagliato del paziente.

Lo scenario avviene solo in caso di un malfunzionamento del cancelletto, che è mitigato dall'esecuzione delle procedure di manutenzione di routine da parte del Service.

In più, la valutazione della coerenza clinica con i risultati precedentemente ottenuti per lo stesso test analitico e con gli altri risultati ottenuti per lo stesso paziente e la valutazione del quadro medico complessivo potrebbero contribuire a rilevare il possibile risultato incorretto e a mitigare l'effettivo impatto sul paziente.

Azioni da intraprendere da parte dell'operatore:

Per evitare che si verifichi la problematica descritta, prendere le seguenti precauzioni:

Controllare visivamente ogni giorno il cancelletto del Modulo di Interfaccia del Sistema di Automazione con l'ADVIA Centaur XP/XPT (vedi *Immagine 1*) per verificare che:

- Non ci siano ostruzioni che impediscano la corretta attivazione e movimentazione del cancelletto;
- Il cancelletto appaia intatto, vedi *Immagine 2*;
- La posizione del cancelletto sia allineata con i profili quando sta deviando una provetta, vedi *Immagine 3*; le provette che devono essere dirette verso l'Analizzatore devono essere deviate in modo fluido senza alcun fallimento o parziale blocco del carrier.

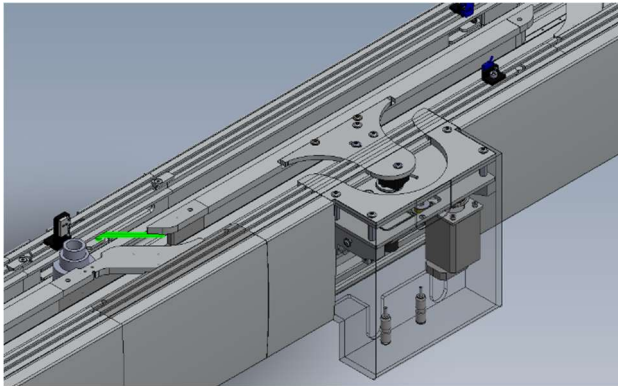


Immagine 1: Modulo di Interfaccia con Advia Centaur XP/XPT

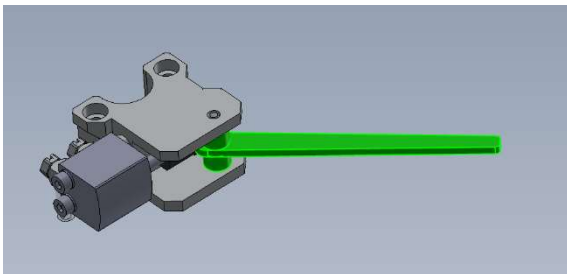


Immagine 2: Aspetto del cancelletto

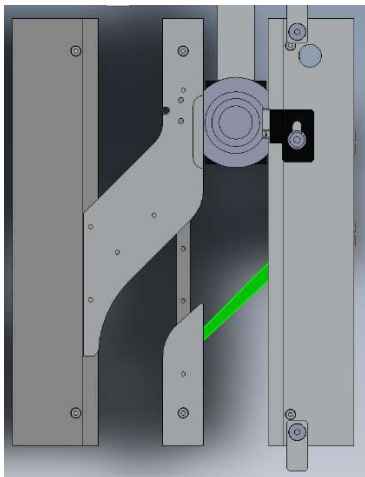


Immagine 3: Allineamento del cancelletto

Se il controllo visivo non è superato, contatti il Suo supporto tecnico locale per ricevere assistenza prima di usare il Modulo di Interfaccia del Sistema di Automazione con l'ADVIA Centaur XP/XPT per processare i campioni.

Nel caso in cui l'errore 3160 sia stato generato, prendere le seguenti precauzioni per gestire le provette impattate e evitare rischi per il paziente:

Per tutte le provette contrassegnate con l'errore 3160 che, in base alla configurazione predefinita del Sistema di Automazione, sono scaricate a un rack di output prioritario del Modulo di Input/Output aspettare almeno 60 minuti dal momento in cui la provetta è stata scaricata per permettere all'ADVIA Centaur XP/XPT di completare l'analisi e rilasciare i risultati a DMS:

Se	Allora
La provetta contrassegnata con l'errore non ha risultati per i test eseguiti dall'ADVIA Centaur XP/XPT	Ricaricare la provetta manualmente o automaticamente sull'ADVIA Centaur XP/XPT per eseguire il/i test.
La provetta contrassegnata con l'errore ha risultati per i test eseguiti dall'ADVIA Centaur XP/XPT	<ol style="list-style-type: none"> a. Eseguire le azioni necessarie sul Middleware e/o sull'Host LIS per prevenire il rilascio automatico o manuale dei risultati errati per l'ID del campione associato all'errore 3160 ricevuto dopo l'elaborazione dell'ADVIA Centaur XP/XPT. b. Ordinare dal Middleware/Host LIS un Rerun per i test che devono essere eseguiti sull'ADVIA Centaur XP/XPT per l'ID del campione associato all'errore 3160 <p>Nota: contattare il fornitore del Middleware/Host LIS nel caso siano necessarie ulteriori informazioni su come eseguire le azioni ai punti a. e b. di cui sopra.</p> <ol style="list-style-type: none"> c. Mettere Off-line il Modulo di Interfaccia d. Caricare manualmente le provette sull'ADVIA Centaur XP/XPT per eseguire il/i test e. Contattare il Suo supporto tecnico locale per assistenza.

In più:

Al fine di aiutare l'utente a identificare le provette con errore 3160, si raccomanda di configurare una corsia di sorting (smistamento) al Modulo di Input/Output dedicata alla raccolta delle provette con questi specifici errori invece di scaricarle in un generico rack di Output Prioritario:

- a. Per configurare un Sorting Test (Test di Smistamento), eseguire l'accesso come Supervisor (supervisore) e aprire la schermata Automation Test (Automazione Test) sull'IUI (percorso: Setup/Configurator/Automation Tests (Configurazione/Configuratore/Automazione Test))
- b. Selezionare la scheda Sorting Tests (Test di Smistamento)
- c. Fare clic sul tasto Add (Aggiungi)
- d. Compilare i campi con i seguenti valori:
 - i. ASTM Code/Test Code (Codice ASTM/Codice Test) = #3160
 - ii. Description (Descrizione)
 - iii. Sorting Lanes (Corsie di Smistamento) = (immettere le corsie dello IOM disponibili per l'utilizzo come smistamento delle provette).

- iv. Tube Processing (Elaborazione Provetta) = P
- e. Fare clic sul tasto Save (Salva).

Fare riferimento al paragrafo "Sorting tests" (Test di Smistamento) del Manuale Utente del Sistema di Automazione per ulteriori opzioni di configurazione delle Sorting Lanes (Corsie di Smistamento).

Contattare il Suo supporto tecnico locale nel caso abbia bisogno di assistenza nell'eseguire queste azioni.

Il Servizio Clienti La contatterà per programmare l'aggiornamento del firmware del Modulo di Interfaccia del Sistema di Automazione con ADVIA Centaur XP/XPT.

Fino alla risoluzione del problema La preghiamo di tenere in considerazione quanto indicato nella presente comunicazione e di attenersi alle azioni raccomandate.

Voglia inoltrare la presente comunicazione a chi di competenza.

La preghiamo di compilare e inviare il modulo di "Conferma ricezione della Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) e verifica dell'attuazione" allegata alla presente entro **30 giorni** all'indirizzo email specificato nella comunicazione email.

Contatti:

Per qualsiasi chiarimento in merito non esiti a contattare:

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

E-mail: Regulatory.Affairs@inpeco.com

Telefono (+41) 91 9118 224

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati. Grazie per la collaborazione. Il sottoscritto conferma che la presente informativa è stata notificata agli enti regolatori competenti.

Cordiali saluti,

Eva Balzarotti - Regulatory Affairs Manager

**CONFERMA DI RICEZIONE DELLA URGENT FIELD SAFETY NOTICE (COMUNICAZIONE DI SICUREZZA URGENTE) e
VERIFICA DELL'ATTUAZIONE
FSCA – AP2 - 202109 – 03**

Il presente modulo di risposta ha lo scopo di confermare la ricezione della Urgent Field Safety Notice (Comunicazione di sicurezza urgente) allegata datata 09/06/21 relativa a FSCA – AP2 - 202109 - 03.

Leggere ciascuna delle seguenti domande e indicare la risposta più appropriata.

1. Ho letto e compreso le istruzioni fornite in questa comunicazione.
 SÌ NO
2. Ho adottato tutte le misure necessarie indicate in questa comunicazione.
 SÌ NO

Compilare il modulo e inviarne una scansione all'indirizzo email specificato nella comunicazione.

Nome di chi compila il modulo: _____

Titolo: _____

Struttura: _____ Numero di serie dell'Automazione: _____

Via: _____

Città: _____ Stato: _____

Numero di telefono: _____ Paese: _____

Firma _____