

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

7. marts 2016

Vedr.: Mulige fejllæsninger af strekkoderne på prøveglas og vigtigheden af kvaliteten på prøveglasetiketten  
Hologic ThinPrep® 5000-processor med autoloader

Kære kunde:

En undersøgelse af kundeklager har fastlagt, at det i sjældne tilfælde er muligt, at ThinPrep® 5000-processor med autoloader kan fejllæse kodeværdien på prøveglassets strekkodeetiket. Dette sker når strekkodescanneren afkoder en værdi, der møder alle symbologiregler og kontrolciffergodkendelser, men som ikke er den tilsigtede værdi kodet på strekkoden, og behandler prøveglasset ved hjælp af dette id-nummer. Denne mulighed er kun til stede med ThinPrep® 5000-processor med autoloader-konfigurationer, den er ikke til stede med ThinPrep® 5000-bordkonfiguration. Hvis der opstår en fejllæsning med en autoloaderkonfiguration, bliver det fejllæste prøveglas' id-værdi overført til objektglasset, og et objektglas produceres med et forkert id-nummer. Det er svært at forudsige, hvor meget den fejllæste værdi afviger fra den tilsigtede værdi, men vores undersøgelse viser, at de normalt afviger nok til tydeligt at blive identificeret i batchrapporterne.

Vores risikoanalyse har fastlagt, at der næsten ikke er nogen patientrisiko, og at fortsat brug af ThinPrep 5000-systemet med autoloader er acceptabelt, da det forekommer meget sjældent. Til dato har der kun været femten rapporter om fejllæsning af prøveglasstrekkoder på ThinPrep 5000-systemet. Baseret på vores undersøgelse, og hvad der er rapporteret som klager, anser vi dette som en meget sjælden forekomst, 0,0002 %. Den tilbageværende risiko ville være muligheden for fejlidentificering af det resulterende patientobjektglas. Den interne risikovurdering angiver, at der er sikkerhedsforanstaltninger indenfor almindelig laboratoriepraksis, så som laboratorieinformationsstyringssystemer, der kan hjælpe med at sikre sporbarheden, hvis dette problem skulle opstå.

Undersøgelsen har påvist, at den primære kerneårsag til dette sjældne problem er strekkodeetiketter med dårlig eller afvigende kvalitet og/eller uden for specifikationer (f.eks. for lille størrelse). Den angiver også, at etiketkvalitet variere meget fra kunde til kunde og/eller leverandør til leverandør. Den tekniske opslagsvejledning til ThinPrep 5000 med autoloader giver vejledning til prøveglassets strekkodeetiketformat, som skal følges. Især højde, bredde og modulbredde (X-dimension) er vigtige specifikationer. Vejledningen angiver også, at udskriftskvaliteten skal overholde kravene fremsat i ANSI X3.182 standarden.

Denne redegørelse er blevet opdateret til at være mindre tvetydig ved at tilføje, at etiketter skal være en klasse B eller bedre, når kontrolleret mod denne standard. Undersøgelsen har fastlagt, at tynde

halvgennemtsigtige etiketter kan forårsage problemer, når de sættes ovenpå en eksisterende prøveglasetiket. Desuden er korrekt påsættelse og placering af etiketten på prøveglasset en vigtig faktor til korrekt aflæsning af etiketten. Vi har også fastlagt, at strekkodekvaliteten ikke kan vurderes med øjet. Da etiketten kan se tydelig ud, er det vigtigt at måle overensstemmelsen af modulbredderne på strekkoden. Der skal anvendes en strekkodeverifikator til at klassificere etiketterne.

ThinPrep 5000-systemet logger en fejl, når en prøveglasstrekkode ikke kan aflæses. En sjælden fejl bør ikke forårsage bekymringer, men flere fejl på kort tid kan være en indikation på et problem med etiketkvaliteten og må ikke ignoreres.

Hologic vil, på anmodning, hjælpe kunder med at vurdere kvaliteten på deres etiketter ved at sammenligne dem med ANSI X3.182 standarden og vores vejledning samt give anbefalinger til forbedring, hvis nødvendigt.

Da dette er et sjældent tilfælde, tager Hologic følgende trin til at sikre, at der ikke forekommer fejllæsning af prøveglasstrekkoder:

- Hologic har opdateret den tekniske opslagsvejledning til at klarlægge kvaliteten på og specifikationskravene til prøveglasstrekkoder.
- Der er implementeret en softwarerevision 2.1.1, som omfatter yderligere sikkerhedsaflæsninger, så prøveglasset bliver aflæst flere gange, for at sikre, at alle aflæste værdier er overensstemmende. Den yderligere aflæsning påvirker ikke behandlingstiden. Det yderligere krav til flere på hinanden følgende vellykkede aflæsninger på autoloaderen kan føre til flere aflæsningsfejl på prøveglas, hvor etiketterne er forkert påsat, har dårlig kvalitet eller uoverensstemmende kvalitet.
- Den oprindelige 1D-strekkodescanner opgraderes til en billedbaseret scanner, som interne undersøgelser har påvist kan sikre mere pålidelig strekkodescanning, da den tager et billede af hele strekkoden i stedet for 1D-scannerens smalle vindue. Den nye scanner understøtter scanning af både 1D- og 2D-strekkoder.

De nye etiketter, den nye software og strekkodescannerne er tilgængelige nu, og Hologic kontakter dig snarest for at planlægge opdateringerne.

Du bedes videregive denne meddelelse til de personer i din organisation, som bør være opmærksom på den.

De relevante nationale kompetente myndigheder er underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Du bedes kontakte den internationale tekniske support telefonisk (+800-800-29892) eller på e-mail (InternationalTechSupport@Hologic.com) vedrørende spørgsmål eller anmodninger om hjælp.

Med venlig hilsen

Hologic, Inc.