

07 aprile 2014

URGENTE: AVVISO RIGUARDANTE LA SICUREZZA NELL'USO

Screening Center

Codice prodotto	Nome prodotto	Versione prodotto
5002-0500	Screening Center™	v1.1 Rev2, o superiore

Gentile Cliente,

La nostra organizzazione responsabile della qualità è venuta a conoscenza di un problema legato alla qualità del prodotto Screening Center™. A condizione che una particolare funzione di configurabilità sia stata attivata, il problema potrebbe portare all'errato salvataggio di un valore della concentrazione immesso manualmente. Nel caso peggiore, per alcuni clienti, il problema può generare la possibilità che un caso di screening effettivamente positivo sia refertato come negativo.

Descrizione del problema

Il software Screening Center™ dispone di una funzione di editor risultati test che consente agli utenti di visualizzare i risultati del test, ordinare nuovi test, annullare i test e modificare i risultati dei test. Per impostazione predefinita, i valori di concentrazione non sono modificabili. L'attivazione di queste funzioni va oltre i privilegi di accesso e può essere effettuata solo se richiesto in modo specifico dal cliente. A condizione che la concentrazione sia impostata come modificabile (come richiesto da alcuni clienti), esiste la possibilità che un valore di concentrazione errato venga salvato nel database se vengono soddisfatti determinati prerequisiti, come:

- L'utente apre l'editor risultati test per effettuare delle modifiche.
- Non è stato ancora specificato alcun valore di concentrazione e la casella di immissione è vuota.
- L'utente inserisce nel campo della concentrazione un valore intero (senza decimali) che termina con degli zeri (ad es. 300, 2300 o 2350).
- L'utente preme subito dopo il tasto Invio senza spostarsi dalla casella di immissione della concentrazione.
- In questo caso, i valori indicati vengono salvati in modo errato perché vengono rimossi tutti gli zeri dalla parte terminale dei numeri interi, in sostanza 300 diventa 3, 2300 => 23 e 2350 => 235.

Il problema non si verifica in presenza di una di queste condizioni:

- È già stato inserito un valore e l'utente lo modifica.
- Il valore comprende cifre decimali.
- L'utente si sposta dalla casella di controllo di immissione della concentrazione (senza premere il tasto Invio).
- L'utente fa clic sul pulsante OK nella finestra di dialogo.

Il problema (bug software) è stato scoperto/analizzato internamente ed è rimasto sconosciuto fino all'introduzione della versione software v1.1 Rev2, quando è stata implementata per la prima volta la funzione dell'editor risultati test. Non ci è pervenuta alcuna lamentela da parte dei clienti in merito a questo problema. L'immissione manuale delle concentrazioni non è una prassi comune tra i clienti interessati.

Misure correttive suggerite al cliente

Nel caso in cui il valore della concentrazione sia stato impostato come modificabile nella propria installazione di Screening Center™, è possibile prevenire l'insorgere di questo problema evitando le condizioni di immissione descritte in precedenza. In alternativa, è possibile disattivare (provvisoriamente) la modifica della concentrazione, dietro autorizzazione dell'utente, fino a che non viene resa disponibile la correzione finale (Hotfix2014a) in grado di risolvere il problema.

R2014001/IT

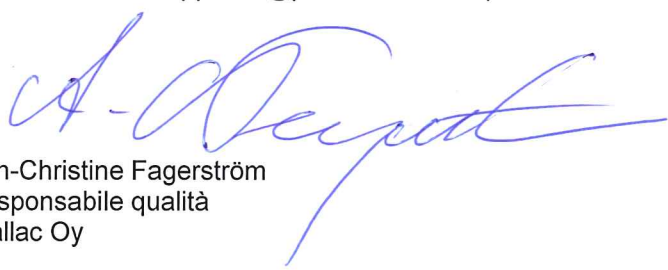
Le decisioni relative all'esigenza di rivalutare i casi segnalati in precedenza devono essere prese caso per caso. Per richiedere assistenza su come controllare se nel proprio database Screening Center™ sono presenti valori di concentrazione potenzialmente colpiti dal problema, contattare il rappresentante PerkinElmer di zona o scrivere a SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com. Distribuire immediatamente queste informazioni a qualsiasi membro del personale che possa essere stato interessato dal problema di Screening Center™.

Trasmissione del presente avviso riguardante la sicurezza nell'uso

Distribuire queste informazioni immediatamente a tutti coloro che devono essere a conoscenza di questo problema di *Screening Center*™ all'interno della propria organizzazione e ad altre organizzazioni che possono essere interessate da questa azione.

Per potere ottemperare ai nostri obblighi di legge, vi chiediamo di compilare il modulo di risposta accluso e di restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com entro e non oltre il 17 aprile 2014.

Ci scusiamo per l'inconveniente e la ringraziamo della collaborazione.
Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale di PerkinElmer o il team Software Services (SpecimenGateSupportFI@perkinelmer.com).


Ann-Christine Fagerström
Responsabile qualità
Wallac Oy

Allegato:

Modulo di risposta

R2014001/IT

MODULO DI RISPOSTA

Le chiediamo cortesemente di compilare questo modulo di risposta e di restituirlo via fax al numero +358 2 2678 357 o di inviarlo via e-mail, dopo averlo sottoposto a scansione, a TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Prodotto interessato:

CODICE PRODOTTO	NOME PRODOTTO	NUMERO VERSIONE
5002-0500	Screening Center™	v1.1 Rev2, o superiore

1. Avete letto la lettera allegata al presente modulo? La lettera contiene informazioni sul ritiro/provvedimento correttivo per la sicurezza nell'uso da parte di Wallac Oy in relazione alle versioni del prodotto sopra elencate.

Sì No

2. Che versione software utilizzate attualmente? In caso di dubbi su come controllare il numero di versione, è possibile recuperarlo senza difficoltà dal titolo della pagina principale di Screening Center™.

Indicare il numero di versione completo:

v__._ Rev__

3. Per risolvere il problema, preferisco (scegliere una delle due alternative o entrambe):

Richiedere la disattivazione dell'immissione della concentrazione

Richiedere l'installazione di Hotfix2014

Firma/Data _____ / _____

Firma per esteso _____

Laboratorio/Struttura sanitaria _____

Paese _____