

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata



Alla cortese attenzione di:
 Direzione Sanitaria
 Responsabile Laboratorio Analisi
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 4 Gennaio 2017

Avviso di Sicurezza Urgente

Multiplate® Analyzer: Stampa sbagliata della barra grafica dell'intervallo di riferimento / target

Product Name	Multiplate® Analyzer
GMMI / Part No	06675069001
Codice prodotto	
Production Identifier (Lot No./Serial No.)	n/a
SW Version	2.04
Tipo di comunicazione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile Cliente,

Siamo spiacenti di informarLa che gli analizzatori Multiplate®, equipaggiati con la versione software 2.04.37 e 2.04.39, possono generare una descrizione grafica del range di riferimento e del range target sbagliata.

Il software del sistema Multiplate® Analyzer contiene una funzionalità che permette la visualizzazione grafica sotto forma di barre orizzontali del range di riferimento e del range target. Quando questa funzionalità è attivata, il risultato del campione sarà visualizzato come una linea nera verticale all'interno delle barre grafiche dei range di riferimento e target per indicare la sua posizione rispetto all'intervallo stabilito. Quando i risultati del campione sono stampati, anche le barre grafiche e la linea del risultato del campione vengono stampati (vedi Figura 1).

Roche Diagnostics S.p.A
 - società unipersonale

Viale G.B. Stucchi 110
 I-20900 Monza (MB)
 Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
 C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Assistenza Tecnica
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza MB

Tel 800610619

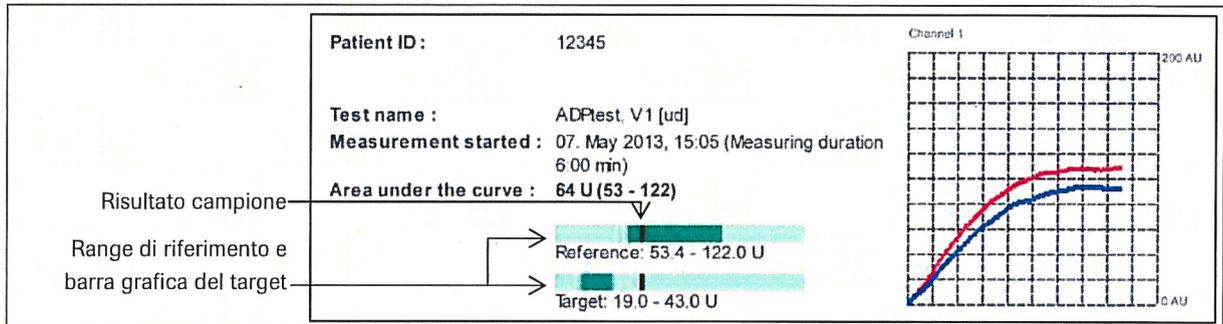


Figura 1: Esempio di stampa del risultato con intervallo di riferimento, target di riferimento e la linea di risultato

Di default, le impostazioni di stampa, il formato carta e l'orientamento sono impostati in formato A4 verticale, rispettivamente. Quando un utente modifica le seguenti impostazioni di stampa:

- formato carta: diverso da A4,
- orientamento di stampa: orizzontale

la posizione della linea del risultato mostrato nelle barre di riferimento e target può non essere corretto.

Il valore numerico del range di riferimento (indicato tra parentesi seguito dal valore numerico del risultato del campione), e il risultato del campione numerico rimangono corretti (vedi figura 2).

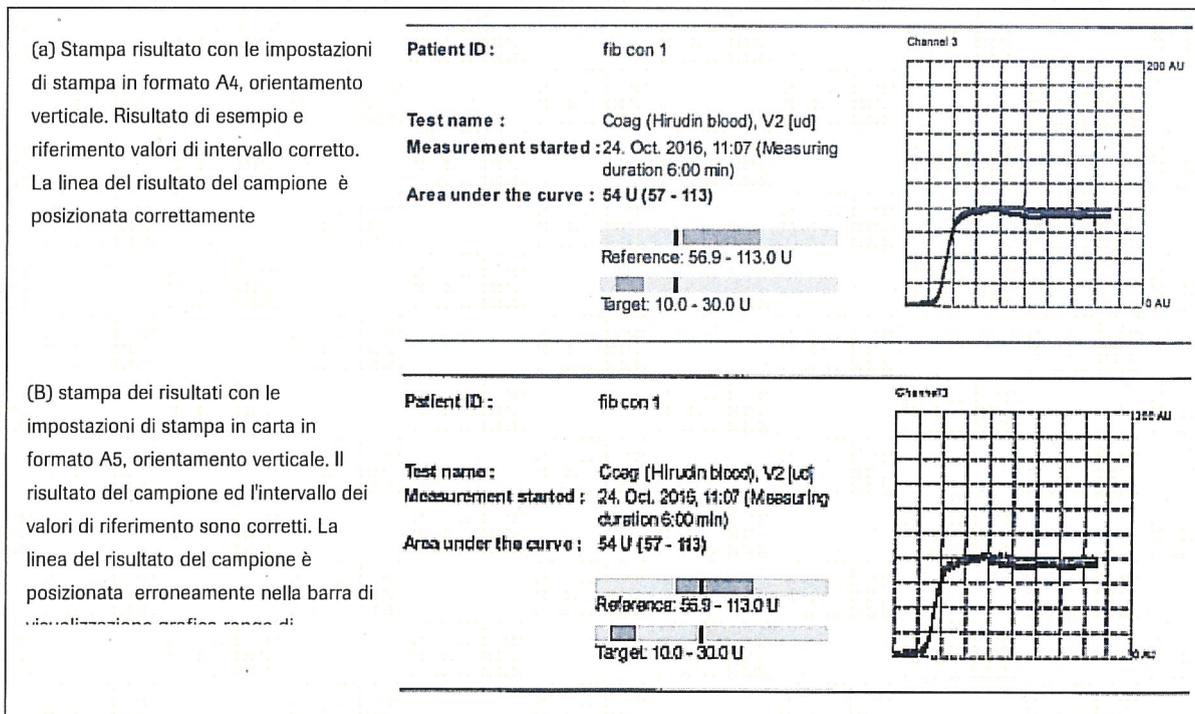


Figura 2: Esempio di stampe del risultato con range di riferimento, target di riferimento e la linea risultato (a) visualizzati correttamente quando vengono stampati utilizzando le impostazioni di stampa predefinite di carta in formato A4 con orientamento verticale, e (b) con visualizzazione errata quando la stampa utilizza carta A5.

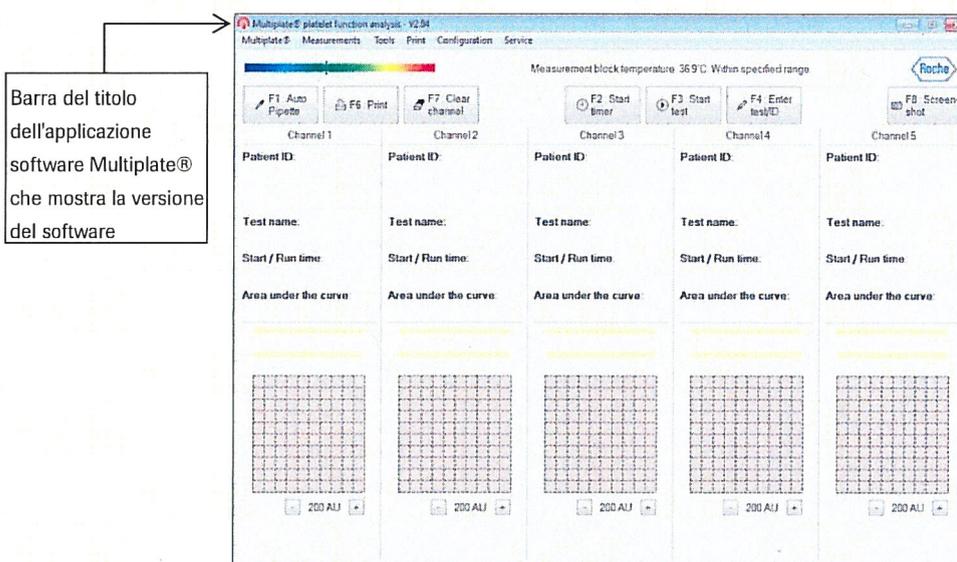
Questa errata rappresentazione grafica è dovuta ad un bug del software, che sarà corretto con una nuova versione software che è previsto venga rilasciata nel Q2 / 2017.

Questo problema si verifica solo quando il risultato viene stampato subito dopo la misurazione. Le stampe dei risultati effettuate utilizzando i risultati archiviati non sono soggetti a questo problema.

Tuttavia, nelle situazioni cliniche, informazioni corrette dei risultati numerici e la loro rappresentazione grafica visiva è essenziale ed il difetto può generare un rischio medico per il paziente.

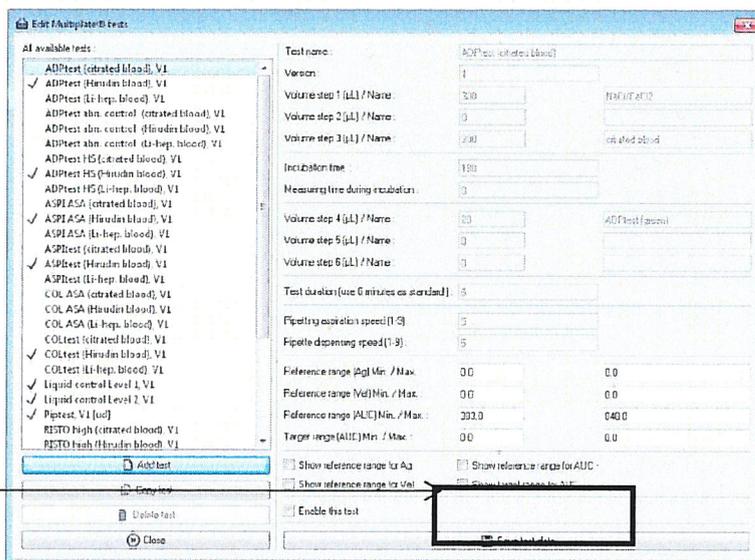
Istruzioni

Se si utilizza il Multiplate® Analyzer con la versione software 2.04, si prega di stampare utilizzando solo carta in formato A4 ed orientamento verticale. È possibile controllare la versione del software che si sta utilizzando, cercando sulla barra del titolo dell'applicazione software Multiplate® (vedi figura sotto).



Se si utilizza il formato carta diverso da A4, si prega di non utilizzare la funzionalità per la visualizzazione dei range di riferimento e target in formato grafico. Questa funzionalità deve essere disattivata per ogni parametro test, utilizzando la finestra test **Edit Multiplate**. Per disattivare questa funzionalità, per l'impostazione di test, seguire le istruzioni come descritto nel Manuale dell'operatore (V2.0, SW 2.04, capitolo Funzionamento / Configurazione / Modifica dei parametri test, pagina 128).

Assicurarsi che i campo di visualizzazione degli intervalli di riferimento e target per l'AUC siano delezionati



Si prega di notare che deselezionando la visualizzazione dell'intervallo di riferimento verrà deselezionata anche la visualizzazione dell'intervallo in forma numerica posto tra parentesi al fianco del risultato numerico.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Stiamo lavorando con la massima priorità sulle opportune azioni correttive per correggere il difetto di stampa. Il bug software sarà corretto con lo sviluppo, la convalida e il rilascio di una nuova versione software nel Q2 2017.

Azioni da intraprendere da parte del cliente / utente

Utilizzare solo carta A4 e orientamento verticale per stampare i risultati

Se non si hanno a disposizione fogli A4, disattivare la visualizzazione del range di riferimento e di target

Inviare il modulo di conferma Roche per confermare che le azioni descritte sono state eseguite.



Comunicazione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno necessità di essere a conoscenza, all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione o individui, ai quali sono stati distribuiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso a tutti coloro che possono essere interessati..

Si prega di mantenere la sensibilizzazione del presente avviso e conseguente azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Si conferma che questo avviso è stato notificato alla Autorità Competenti.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro Regional Customer Support Center al numero verde 800-610619.

Le chiediamo di confermarci via fax tramite il modulo allegato entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle indicazioni contenute nella presente..

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbero averLe causato.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer

Katia Accorsi
Commercial Director

Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 039 2817509
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza
Alla c.a. Regional Customer Support Center
Serafino Bianchi

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Multiplate® Analyzer: Stampa sbagliata della barra grafica dell'intervallo di riferimento / target

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 4 Gennaio 2017, inerente quanto in oggetto,
si dichiara di aver preso visione ed aver implementato le informazioni ed azioni correttive
al riguardo.

Distinti saluti

Nome /titolo (stampatello) _____

Indirizzo _____ Città _____

Struttura _____

Data _____ Timbro dell'ente _____

Firma _____