



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

Monza, 26 Giugno 2017

Avviso di sicurezza urgente

Analizzatore Elecsys 2010: malfunzionamento del Software nel database

Nome del Prodotto	Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema disk) (GMMI 11568248001) Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema rack) (GMMI 11804014001)
Descrizione del Prodotto	Elecsys 2010 analizzatore per Immunochimica
Codice di riferimento del prodotto	Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema disk) (GMMI 11568248001) Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema rack) (GMMI 11804014001)
Identificazione Produzione (Lot No./Serial No.)	Non Applicabile
Versione SW	Tutte le versioni di SW
Tipi di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Gentile cliente,

Descrizione della Situazione

Siamo spiacenti di informarLa che in casi veramente rari si potrebbe verificare un malfunzionamento del SW a carico del datafile Sample&Control che potrebbe portare ad un potenziale scambio di dati. Tale malfunzionamento del SW si può verificare soltanto nelle seguenti condizioni:

- Quando la funzione di "Cancellazione risultati campioni" non viene eseguita giornalmente, come indicato manuale dell'operatore e
- Quando il data file Sample&Control dell'analizzatore **Elecsys 2010** è pieno e contiene un numero di dati > 600.

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

Customer Service
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel 800610619

Roche non ha ricevuto alcun reclamo relativo a questo problema. Questo errore può verificarsi soltanto se la cancellazione dei risultati o dei campioni non è eseguita come funzione pre o post operativa.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Il fabbricante Hitachi High Technologies Corporation (HHT) ha confermato questo malfunzionamento del Sistema. Il ciclo di vita dell'Elecsys 2010 è terminato a Dicembre 2014, non saranno rese disponibili nuove versioni di software.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore

Si raccomanda al cliente di mettere in atto quotidianamente le seguenti Azioni:

- Cancellare le richieste aperte ed i campioni non processati (se appropriato) nella pagina "Programmazione Campioni"
- Cancellare i campioni documentati nella pagina "Risultati".

Comunicazione di questo Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere condiviso con tutto il personale del laboratorio interessato.

Si raccomanda di mantenere la consapevolezza del presente avviso/azione per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800.610.619.

Le confermiamo che il questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

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

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Moltèni
Regulatory Affairs & Quality Safety Officer

Matteo Passera
Customer Service Director



Destinatario: Spett. Roche Diagnostics S.p.A. Fax: 02 38093574
Customer Service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Elecsys 2010 SBN-CPS-2017-011

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di sicurezza urgente

Analizzatore Elecsys 2010: malfunzionamento del Software nel database

Nome del Prodotto	Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema disk) (GMMI 11568248001) Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema rack) (GMMI 11804014001)
Descrizione del Prodotto	Elecsys 2010 analizzatore per Immunochimica
Codice di riferimento del prodotto	Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema disk) (GMMI 11568248001) Analizzatore Elecsys 2010 (Sistema rack) (GMMI 11804014001)
Identificazione Produzione (Lot No./Serial No.)	Non Applicabile
Versione SW	Tutte le versioni di SW
Tipi di Azione	Field Safety Corrective Action (FSCA)

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,
con riferimento alla Vostra comunicazione del 26 Giugno 2017 inerente quanto in oggetto, si
dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni richieste.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello)

Indirizzo

Struttura

Data Timbro dell'Ente

Firma