

Ref FSN\_2014-01

**FIELD SAFETY NOTICE (CORRECTION)**  
**ABX PENTRA ML (stazione di validazione)**  
**Tutte le versioni software**

Roma, li 03/2/2014

Gentile Cliente,

con la presente si informa che il dipartimento di controllo qualità della HORIBA Medical ha riscontrato un malfunzionamento nel software della stazione di validazione ABX PENTRA ML.

Di fatto in uno specifico ma poco probabile concatenamento di eventi, la stazione di validazione ABX PENTRA ML potrebbe trasmettere al sistema gestionale del laboratorio un risultato errato.

Le condizioni scatenanti per il verificarsi dell'evento sono le seguenti:

1. L'utilizzatore deve aver volutamente richiesto la modifica manuale di un report e,
2. L'utilizzatore deve per errore aver inserito un dato sbagliato in un campo risultato e essendone reso conto, ha cancellato il suddetto dato senza però sostituirlo che un altro valore.
3. L'utilizzatore deve aver infine validato questo report manuale ed inviato al gestionale di laboratorio.

Se sopraggiunge questa sequenza di operazioni, il dato errato, inserito al punto 2) e poi cancellato e non sostituito da un altro valore, verrà trasmesso al gestionale.

La sequenza degli eventi sopra menzionata è così singolare da ritenere altamente improbabile l'evenienza di una trasmissione errata dei dati analitici di un paziente ma tuttavia Le chiediamo di trasferire questa nota informativa a tutti gli operatori del Suo laboratorio coinvolti nell'utilizzo della strumentazione ABX PENTRA ML.

La causa del problema è già stata individuata e sarà nostra cura, nel brevissimo periodo, apportare al Suo sistema le modifiche necessarie atte a garantire la massima sicurezza e mantenere alti gli standard qualitativi.

Le chiediamo cortesemente di rinviarci a mezzo fax o per posta il Modulo di Presa Visione allegato alla presente.

Ci scusiamo anticipatamente per il disagio che detto inconveniente potrebbe arrecarle; per ogni chiarimento La preghiamo di contattare in caso di necessità il nostro supporto applicativo al numero di telefono 06.51.59.22.32/36 o via fax al numero 06.51.96.83.75.

Distinti saluti

HORIBA ABX

Daniele Ribelli  
Legale Rappresentante



# MODULO DA RINVIARE IN HORIBA ABX

## FIELD SAFETY NOTICE (CORRECTION)

Ref FSN\_2014-01

ABX PENTRA ML (stazione di validazione)

SI prega di compilare e spedire il presente modulo via fax al numero 06.51.96.83.75 o per posta ad HORIBA ABX ABX S.A.S. - V.le Luca Gaurico, 209/211 - 00143 Roma

**Dichiaro di aver ricevuto e di aver preso atto della nota HORIBA ABX relativa al prodotto ABX PENTRA ML.**

Cliente :

Indirizzo :

C.A.P. :            Città :

Telefono \_\_\_\_\_

Firma autografa \_\_\_\_\_

Firma in stampatello \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro del cliente

\_\_\_\_\_