



RR Direzione Sanitaria
RR laboratorio analisi

Monza, 11 Novembre 2013

Avviso di Sicurezza Urgente

Product Name	Material Number	Serial Number
MagNA Pure 96 Instrument	06541089001 (CE-IVD) 05195322001 (LSR)	All

Gentile Cliente,

Roche Diagnostics vuole informarvi su un potenziale problema di sicurezza.

Abbiamo rilevato un problema con lo strumento MagNA Pure 96, sia lo strumento codificato 06541089001 (etichettato CE-IVD) che quello codificato 05195322001 (etichettato LSR).

Descrizione del problema:

Il problema è stato identificato con lo strumento MP96, se usato in combinazione con un Hamilton MagNA Starlet. Il MagNA Starlet genera un file XML che viene importato per il MP96 e utilizzato come "Sample list". In rari casi la sequenza di questa "Sample list" è incorretta. Questo può essere visto tramite il software applicativo del MP96 che genera un "Purification report" .

Il problema riguarda solo il flusso di lavoro manuale. Un flusso di lavoro è considerato 'manuale' quando viene effettuato qualche passaggio manuale durante il flusso di lavoro e viene utilizzato il "pipetting report". Secondo la nostra indagine non risulta interessato il flusso di

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

P.zza Durante,11
I-20131 Milano
Capitale sociale € 18.060.000 i.v.
C.F./ P. IVA / R.I. 10181220152

RTS Technical service
V.le G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza

Tel +39-039-2817.786
Fax +39-039-2817.509
carlo.stoppa@roche.com

lavoro automatizzato.

Valutazione del rischio:

Il problema non si verifica sistematicamente. Anche se la sequenza sbagliata viene mostrata nel "Purification Report", il suo riconoscimento richiede consapevolezza da parte dell'operatore e potrebbe essere riconosciuto con ritardo. Sulla base della nostra valutazione di rischio si considera il problema come essere critico in quanto potenzialmente potrebbe portare ad un errata attribuzione del campione.

Le azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Indipendentemente dal tipo di strumento collegato al MagNA Pure 96, vi chiediamo di non utilizzare il "Pipetting Report". Le informazioni del manuale dell'operatore del MagNA Pure 96 saranno modificate di conseguenza.

Le azioni da intraprendere da Roche Diagnostics:

Roche Diagnostics ha intrapreso ogni sforzo per fornire una soluzione tecnica al più presto possibile.

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15 gg dal ricevimento della presente, il recepimento di tale informativa, utilizzando il modulo allegato.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato.

Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato

Distinti saluti.

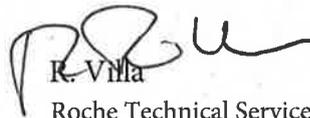
Roche Diagnostics S.p.A.

G. Molteni
Safety officer



R. Villa

Roche Technical Service Director



Fax Cover Sheet

Destinatario: Spett. **Fax : 039 2817 509**
Roche Diagnostics S.p.A.
RTS Technical service
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA

Att.ne C. Stoppa

Data:

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Product Name	Material Number	Serial Number
MagNA Pure 96 Instrument	06541089001 (CE-IVD) 05195322001 (LSR)	all

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 12 Novembre 2013 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data-----Timbro dell'Ente-----

Firma-----