FIELD SAFETY NOTICE
PENTAGRAMMA

Medical Devices Vigilance System

Importante: Avviso di Sicurezza

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare il software in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale di laboratorio.

È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

La invitiamo a conservare questa lettera a fini di documentazione.

Prodotto: Pentagramma

Codice Produttore SRN: IT-MF-000009127

Tipo di FSN: Nuovo

Identificativo avviso FSN: FSN_2025_EQMS-14174

Identificativo avviso FSCA: FSCA_2025_EQMS-14174

Tipo di azione: Aggiornamento software

Data: 20/03/2025

ALLA CORTESE ATTENZIONE del:

Personale dei servizi IT e al personale incaricato alla configurazione dei dispositivi in oggetto e chiunque utilizzi i dispositivi in oggetto.

Gentile Cliente,

Dedalus sta istituendo una Field Safety Corrective Action (FSCA) riguardante Pentagramma.

Descrizione del problema

Abbiamo internamente riscontrato un malfunzionamento presente in Pentagramma versione 23.0.z.[w].

Questo malfunzionamento si verifica per gli interfacciamenti che prevedono l'invio di notizie cliniche in programmazione esclusivamente nelle seguenti condizioni:

1. La notizia clinica viene modificata su Concerto Web dopo che il campione è stato programmato.

Dedalus Italia S.p.A. con Socio Unico Dedalus Finance GmbH

Sede Legale: Via di Collodi 6/c 50141 Firenze
Tel. +39 055 42471 **Fax** +39 055 451660 reception@dedalus.eu
Capitale sociale: € 11.634.062 i.v. R.E.A. Firenze 591564
Codice fiscale, partita IVA e registro imprese 05994810488

2. la notizia clinica viene inserita a posteriori sia da Concerto Client che da Concerto Web.

La riprogrammazione del campione non avviene, e di conseguenza la notizia clinica non viene aggiornata sullo strumento.

Misure previste da Dedalus Italia per risolvere il problema

Dedalus provvederà a identificare i siti interessati, qualora foste tra questi, sarete contattati dal vostro referente Dedalus per pianificare le attività di aggiornamento alla versione risolutiva.

Misure da adottare da parte del cliente/utente

Chiediamo agli utilizzatori che riceveranno questo avviso direttamente da Dedalus, per evitare che il malfunzionamento si verifichi, di:

1. Inserire le notizie cliniche contestualmente alla prenotazione;
2. All'inserimento a posteriori fare anche un'aggiunta analisi fittizia in modo da far scattare l'evento di aggiunta analisi ed inviare le notizie in quella fase;

Per qualsiasi chiarimento sulle procedure da adottare, contattare il proprio referente Dedalus.

Chiediamo, inoltre, di conservare il presente Avviso di sicurezza fino a quando Dedalus non avrà eseguito le correzioni nel sistema.

Assicurarsi che la lettera sia in un luogo facilmente consultabile/individuabile.

Chiediamo, infine, di compilare il presente modulo e restituirlo a Dedalus immediatamente dopo la ricezione ed entro e non oltre i 30 giorni successivi, a conferma del ricevimento e della comprensione dell'avviso urgente per la sicurezza.

Sono disponibili due opzioni:

1) Modulo di risposta elettronica:

Scansionare il codice QR o seguire il seguente link per completare il flusso di lavoro.

https://forms.office.com/e/MmE0gEYbEH

FSCA_2025_EQMS-14174 Conferma della comunicazione sul dispositivo medico

OPPURE

2) Modulo di risposta compilato a mano e scansionato:

1. Firmare e datare il Modulo di conferma allegato (*MOD 8.5_16.4 PENTAGRAMMA_FSN_2024_EQMS-14174_CustomerReply_CR##)*
2. Scansionare e inviare tramite posta elettronica il modulo firmato a pms.it@dedalus.eu .

Altre informazioni:

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito alla criticità descritta, La preghiamo di contattare il Suo referente Dedalus.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione e collaborazione; è nostra cura prendere provvedimenti per garantire la sicurezza dei pazienti.

Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore alle autorità normative competenti.

Cordiali saluti,

Person Responsible for Regulatory Compliance **Date**: 20/03/2025

Claudia Boarini

Signature: _____