

## Avviso di sicurezza sul campo

Settembre 7, 2017

- **Attenzione:** Tutti i paesi in cui l'analizzatore di MultiCare™ / Lumiratek C viene immesso sul mercato
- **Nome Commerciale del Prodotto:** L'analizzatore di MultiCare™ / Lumiratek C
- **L'Identificatore FSCA :** Settembre 7, 2017  
 \* I problemi del software con i nostri prodotti sono classificati come FSCA reportabili secondo la sezione 4.6 di MEDDEV 2 12-1 rev.8. Questo FSN (Avviso di sicurezza sul campo) viene rilasciato per notificare all'utente il problema e per risolvere il problema per evitare il potenziale impatto sul paziente al paziente.
- **Tipo di Azione:** Modifica; Gli aggiornamenti di software dopo l'identificazione di un guasto nella versione di software già nei campi. (Ciò dovrebbe essere segnalato indipendentemente dal fatto che l'aggiornamento del software sia attuato da clienti, ingegneri di servizio di campo o accesso remoto)

### ■ Dettagli sui Dispositivi Interessati

Tipo di Dispositivo	I Sistemi I.A. Semiautomatico
Nome di Modello	L'analizzatore di MultiCare™ /Lumiratek C
Versione di Software	V006
LOTTO/Il Numero di Serie	Il Numero di Lotto : MA0116001~007 / MA0117001~010
Panoramica del Dispositivo	Il Systema MultiCare™/Lumiratek C è un riflettometro Immunologico strumento per la misura quantitativa nel sangue umano, nelle urine e negli altri esemplari. Questo sistema è per uso diagnostico in vitro e uso professionale in ospedale e clinica.

### ■ Descrizione del Problema

**- Problema:**

In caso di misurazione di elementi CRP e U-Albumin utilizzando l'analizzatore di MultiCare™ / Lumiratek C, l'analizzatore mostra il risultato di "Basso" in modo corretto. Tuttavia, il risultato viene registrato "Alto" invece di "Basso" nella memoria. Di conseguenza, i risultati memorizzati vengono visualizzati in modo non corretto in modalità di revisione. Tuttavia, non esiste alcun problema con i primi risultati visualizzati che vengono visualizzati in primo luogo, ad eccezione dei risultati memorizzati. Abbiamo identificato la causa di questo problema e abbiamo confermato che è causato da un errore software nell'analizzatore.

**- Potenziale rischio per il paziente:**

L'analizzatore legge la concentrazione di U-Albumina tra 5,0-300mg / L, concentrazione CRP tra 3,0-150mg / L per campione di sangue intero capillare o venoso e 3,0-120mg / L per campione di plasma o di siero. Se il risultato del test è fuori dalla gamma di misura, l'analizzatore visualizza il messaggio 'Basso' o 'Alto'. Nelle misurazioni CRP o U-Albumin, se il risultato della misura del paziente è indicato come "basso", il che significa che la concentrazione di CRP o U-Albumina è bassa, allo stesso tempo il paziente è normale. Inoltre, è meno probabile che una persona considerata paziente possa visualizzare i risultati della misurazione "basso". Tuttavia, se viene visualizzato il risultato di misurazione di 'Low' e lo si è confermato come risultato memorizzato nel modo di riesame, la diagnosi, la prescrizione e il trattamento possono essere eseguiti in modo errato. Ad esempio, gli antibiotici o medicinali renali possono essere prescritti a persone normali. Questo può causare reazioni avverse ai farmaci.

**■ Azioni del Costruttore (SD Biosensor):****- Identificare e mettere in quarantena il dispositivo:**

Tutti gli analizzatori sono identificati e monitorati con il numero di lotto e il numero di serie.

**- Metodo di recupero, smaltimento o modifica del dispositivo:**

Il software dell'analizzatore deve essere modificato. È necessario aggiornare il software per rimuovere l'errore. Perché richiede un jig dedicato, i nostri personale andranno a ogni concessionaria per un viaggio d'affari e lo aggiorneranno.

**- Raccomandazione per seguito di un paziente:**

Soprattutto se si verifica un errore "basso", non fare riferimento ai dati memorizzati nella modalità di revisione. E aggiornate al più presto il software del tuo analizzatore.

Questo problema si verifica solo quando si misura CRP e U-ALB. Non viene visualizzato per altri elementi di misura. Inoltre, se l'errore "Lo" non si verifica, gli altri risultati della misurazione non saranno influenzati dal bug. Altrimenti, se si verifica un errore "Lo", la schermata iniziale della misurazione mostra normalmente "Lo". Tuttavia, questo risultato viene visualizzato come "Hi" quando si controlla i dati salvati nel modo di revisione. Non si riferisce ai dati memorizzati nel modo di revisione. Ci assicuriamo ancora una volta che anche se non si aggiorna il software dello strumento, non esiste alcun effetto sui risultati che vengono misurati immediatamente. Tuttavia, per eliminare eventuali errori o rischi potenziali, è necessario aggiornare il software il più presto possibile.

**- La Linea del Tempo:**

- Data del primo problema si è verificato: 2017-08-22
- Data di pubblicazione del FSN, FSCA: 2017-09-07
- Data di seguito delle azioni correttive: 2017-09-30

**- Modulo di conferma da inviare al costruttore se è richiesta un'azione:**

Qualsiasi forma della tua azienda non importa. Vi preghiamo di rispondere a qualsiasi ulteriore azione richiesta.

**■ Trasmissione della questa Avviso di Sicurezza sul Campo a tutti i paesi interessati:**

Regno Unito, Italia, Slovenia, La Germania, Belgio, Svizzera, Danimarca, Svezia

**■ Il personale di contatto:**

EEA	Distributor	Representative	Phone	E-mail address
ITALY	Iris Medical SRL	Francesco Mitolo	+393735416735	<a href="mailto:fmitolo@a-ps.it">fmitolo@a-ps.it</a>

■ **Trasmissione della avviso di sicurezza sul campo:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere consapevoli all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Trasmetti questa notifica ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. Tieni consapevole di questo avviso e delle azioni che ne derivano per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'agente regolatore, distributore o utente appropriato

Nome / organizzazione, indirizzo, contatto dettaglio.

---

Firma

■ **Completa e restituisce la sezione del commento del cliente nel seguente entro 10 giorni in modo da essere certi che avrai ricevuto questa importante comunicazione.**

Commento del cliente:

Noi, SD Biosensor, S.p.A., continueremo i nostri sforzi per rispettare gli standard di gestione di alta qualità e mantenere un sistema di gestione costantemente elevato per garantire la soddisfazione del cliente e la sicurezza dei prodotti. Ci dispiace per questo inconveniente e non esitate a contattarci se hai bisogno di aiuto correlato alla questione.

Cordiali saluti.

**SD Biosensor, Inc**

Geunkuk Song

Quality Management Representative  
QA Division

Geunkuk Song

Il Rappresentante per la gestione della qualità  
SD Biosensor, S.p.A.