



Data: 29 aprile 2022

Avviso di sicurezza urgente

Premier Resolution Analyzer

Codice prodotto: 10-00-0001 / 45711

All'attenzione di: Come da dettagli del distributore

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)

Trinity Biotech
Southern Cross Road,
IDA Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
Ireland
Tel: +353-1-2769800
e-mail: vigilance@trinitybiotech.com

Avviso di sicurezza urgente

Premier Resolution Analyzer

Codice prodotto: 10-00-0001 / 45711

Gentile Cliente,

Trinity Biotech è venuta a conoscenza di un problema di qualità riguardante il prodotto:

Premier Resolution Analyzer (RIF 10-00-0001 / 45711)

Un cliente ha presentato un reclamo indicando che la diluizione campione automatica del rack per anemia Premier Resolution non ha funzionato e che non è stato possibile refertare i campioni dei pazienti a causa della diluizione eccessiva.

Vedere i dettagli riportati di seguito e i moduli di risposta del distributore/cliente in allegato:

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
	1. Tipo/i di dispositivo
	Premier Resolution Analyzer
	2. Nome/i commerciale/i
	Premier Resolution Analyzer, Menarini Premier Hb9210 Resolution Analyzer
	3. Identificativo/i univoco/i del/i dispositivo/i (UDI-DI)
	05391516748230 (RIF: 10-00-0001 / 45711)
	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i
1.	<p>Il Premier Resolution System è un sistema automatico di cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) che esegue la separazione delle specie di emoglobina in campioni di sangue intero venoso per l'analisi quantitativa dell'emoglobina normale (A, A2 e F) e la rilevazione qualitativa della principale variante emoglobina S, C, D-Los Angeles ed E in popolazioni di adulti, adolescenti, bambini e neonati. I dosaggi vengono eseguiti su campioni di sangue intero venoso raccolti in provette contenenti K2EDTA, K3EDTA, eparina di sodio o eparina di litio come anticoagulante.</p> <p>Il Premier Resolution System è destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio.</p> <p>Il Premier Resolution System è destinato all'uso con reagenti e componenti analitici forniti da Trinity Biotech.</p> <p>Per uso diagnostico in vitro.</p>
	5. Modello/catalogo/codice del/i dispositivo/i
	10-00-0001 / 45711
	6. Versione software
	2.0.4.5 e precedenti
	7. Numeri di serie o lotto interessati
	Tutti gli analizzatori in distribuzione
	8. Dispositivi associati
	N/A

2 Motivo dell'Avviso di sicurezza/dell'azione correttiva di sicurezza	
2.	<p style="text-align: center;">1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>Un cliente ha presentato un reclamo indicando che la diluizione campione <u>automatica</u> del <u>rack per anemia</u> Premier Resolution non ha funzionato e che non è stato possibile refertare i campioni dei pazienti a causa della diluizione eccessiva.</p> <p>Questo problema NON RIGUARDA la diluizione <u>manuale</u> dei campioni anemici.</p> <p>Si noti che questo problema NON RIGUARDA il <u>rack di sangue intero</u>.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Pericolo alla base dell'azione correttiva di sicurezza</p> <p>N/A</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>L'incidenza di questo problema è bassa. La maggior parte dei clienti utilizza la diluizione manuale per i campioni anemici. Il numero ridotto di clienti che utilizza il rack automatico per anemia può riscontrare problemi di diluizione eccessiva con un codice di errore (Codice I – Area totale inaccettabile del campione) e un ritardo nella comunicazione dei risultati ai pazienti.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Rischio previsto per il paziente/utente</p> <p>L'uso del rack automatico per anemia Premier Resolution Analyzer (RIF 10-00-0001), come indicato nell'etichetta, dovrebbe causare un dosaggio non valido se utilizzato senza diluizione manuale. I dosaggi non validi non possono essere utilizzati per la refertazione dei risultati dei pazienti. Il risultato inaccettabile causerà la visualizzazione di un codice di errore (Codice I – Area totale inaccettabile del campione) accanto al campione in questione nel referto riassuntivo. Secondo la sezione 7.3 (Interpretazione dei referti) del Manuale dell'operatore di Premier Resolution (RIF 10-01-0001), "In tutti i casi, compresi i cromatogrammi senza codici o indicatori segnalati, un operatore addestrato deve esaminare il cromatogramma prima di comunicare i risultati." Ciò potrebbe comportare un ritardo nell'ottenimento dei risultati dei pazienti che potrebbe causare ritardi nell'interpretazione clinica dei risultati relativi alle varianti emoglobiniche.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Ulteriori informazioni che servono a caratterizzare il problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p style="text-align: center;">6. Contesto del problema</p> <p>Un cliente ha presentato un reclamo indicando che la diluizione campione <u>automatica</u> del rack per anemia Premier Resolution non ha funzionato e che non è stato possibile refertare i campioni dei pazienti a causa della diluizione eccessiva.</p> <p>Il Manuale dell'operatore di Premier Resolution (RIF 10-01-0001) indica che il fattore di diluizione quando si utilizza il rack per anemia è 1:75, tuttavia l'analizzatore diluisce i campioni del rack per anemia utilizzando il fattore di diluizione del rack del sangue intero, pari a 1:150.</p>

3. Tipo di azione per mitigare il rischio			
3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>I campioni dei pazienti anemici devono essere diluiti manualmente per evitare che il sistema visualizzi un codice di errore dovuto a una diluizione eccessiva del campione, con conseguente potenziale ritardo nella comunicazione dei risultati. Non sono necessarie ulteriori azioni per i campioni dei pazienti storici, poiché tutte le cromatografie dei pazienti, comprese quelle che non presentano codici o indicatori di errore, devono essere esaminate da un operatore addestrato prima della comunicazione dei risultati.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Entro quando deve essere completata l'azione?</td> <td>Dalla data di ricezione di questo avviso di sicurezza fino a diversa indicazione</td> </tr> </table>	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Dalla data di ricezione di questo avviso di sicurezza fino a diversa indicazione
2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Dalla data di ricezione di questo avviso di sicurezza fino a diversa indicazione		
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?</p> <p>Non è richiesto il follow-up dei pazienti. Nel caso in cui i campioni del paziente siano eccessivamente diluiti, l'utente viene avvisato di un risultato con area totale inaccettabile del campione.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. È necessaria la risposta dei clienti? (In caso affermativo, modulo allegato che specifica i termini per la restituzione)</td> <td>Sì</td> </tr> </table>	4. È necessaria la risposta dei clienti? (In caso affermativo, modulo allegato che specifica i termini per la restituzione)	Sì
4. È necessaria la risposta dei clienti? (In caso affermativo, modulo allegato che specifica i termini per la restituzione)	Sì		
3.	<p>5. Azione che deve essere intrapresa dal produttore</p> <p> <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifiche a Istruzioni per l'uso o etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>Trinity Biotech affronterà questo problema aggiornando il Manuale dell'operatore per indicare che i campioni anemici devono essere diluiti manualmente e non utilizzando il sistema automatico.</p>		

3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	31 luglio 2022
3.	7. Questo Avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente/all'utente comune?	No

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di Avviso di sicurezza	Nuovo
4.	2. Per l'Avviso di sicurezza aggiornato, numero di riferimento e data del precedente Avviso di sicurezza	Non applicabile
4.	3. Per l'Avviso di sicurezza aggiornato, le nuove informazioni principali sono le seguenti:	Non applicabile
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già pianificati nell'Avviso di sicurezza di follow-up?	Non applicabile
4	5. Se è previsto un Avviso di sicurezza di follow-up, a cosa dovrebbero riferirsi gli ulteriori consigli?	Non applicabile
4	6. Tempi previsti per l'Avviso di sicurezza di follow-up	Non applicabile
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente Avviso di sicurezza)	
	a. Nome società	Primus Corporation (Primus Corporation dba Trinity Biotech)
	b. Indirizzo	4231 E. 75th Terrace; Kansas City, MO 64132
	c. Indirizzo del sito web	www.trinitybiotech.com
4.	8. L'autorità (regolatoria) competente del Paese del cliente è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Appendice 1 - Modulo di risposta del distributore Appendice 2 - Modulo di risposta del cliente
4.	10. Nome/Firma	Inserire il nome e il titolo qui e la firma qui sotto Cherie Roche, Responsabile affari regolatori

5. Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)

Per qualsiasi domanda ci potrà contattare utilizzando i dati di contatto riportati di seguito:

Trinity Biotech
Southern Cross Road,
IDA Business Park, Bray,
Co. Wicklow,
Ireland
Tel: +353-1-2769800
e-mail: vigilance@trinitybiotech.com