

Automatyczny analizator Sysmex do badania krzepliwości krwi
Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym
analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi



Follow Up
Urgent Field Safety Notice

Sysmex 20-002 B OUS
Październik 2021 roku

Automatyczny analizator Sysmex® do badania krzepliwości krwi

Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w
automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Table 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem

System	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
System Sysmex CS-5100	10709128, 10713586
System Sysmex CS-2500	11239235
System Sysmex CS-2000i/2100i	10471745, 10488064, 10488065, 10472158, 10488583, 10707684, 10471748, 10472159, 10488060, 10488062, 10488585
System Sysmex CA-7000	10285053, 10372356, 10455307, 10455350, 10455495, 10459327, 10459328, 10478989
System Sysmex CA-1500	10463887, 10489419, 10461841, 10461084, 10459322, 10459321, 10458690, 10458673, 10455611, 10455599, 10455597, 10455596, 10455595, 10372380, 10372357, 10285052, 10284916, 10462968, 10707453
System Sysmex CA-500/CA-600	10458668, 10458669, 10459323, 10461006, 10478981, 10285050, 10458670, 10459324, 10459325, 10463358, 10463884, 10453103, 10453105, 10450675, 10450676, 10458675, 10459326, 10459390, 10462116, 10463328, 10712040, 10712039
System Sysmex CN-3000	11554330
System Sysmex CN-6000	11554360

Automatyczny analizator Sysmex do badania krzepliwości krwi
Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym
analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi

Przyczyna powiadomienia Klienta Correction

W sierpniu 2020 roku producent automatycznych analizatorów Sysmex do badania krzepliwości krwi, Sysmex Corporation z Kobe w Japonii, poinformował firmę Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH o potencjalnym ryzyku kontaminacji próbki przez lek emicizumab (nazwa handlowa Hemlibra®) z próbki zawierającej ten lek wskutek przeniesienia pozostałości tego leku do następczej próbki analizowanej w jednym z automatycznych analizatorów Sysmex do badania krzepliwości krwi wymienionych w tabeli powyżej.

Szczegółowe dane można znaleźć w załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania „FSCA 2004 FSN 2020-002”, wydanej przez firmę Sysmex w sierpniu 2020 roku (załącznik 1). Prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym piśmie.

Dalsze działania firmy Siemens Healthineers

Firma Siemens Healthineers udzieli pomocy w obowiązkowej aktualizacji testów do ilościowego oznaczania czynnika VIII, których dotyczy ten problem. Aktualizacja ta zostanie dostarczona przez firmę Sysmex na płycie z aktualizacjami protokołów dla wszystkich analizatorów Sysmex CS. W przypadku serii Sysmex CA-500/600 dostarczona zostanie instrukcja ręcznej aktualizacji ustawień.

Przekazana ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania dotyczy również systemów Sysmex CN-3000 / CN-6000, w przypadku gdy są one używane razem z płytą z protokołem wersja 6 lub wcześniejsza.

Prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcją przekazaną przez firmę Sysmex oraz o przesłanie do firmy Siemens Healthineers potwierdzenia otrzymania tej informacji. W tym celu należy użyć załączonego formularza odpowiedzi. Prosimy nie kontaktować się bezpośrednio z firmą Sysmex.

Jeżeli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim właściwym członkom personelu w Państwa laboratorium, zachowanie jej kopii w Państwa dokumentacji oraz o przesłanie tej informacji do wszystkich osób, które mogą korzystać z automatycznych analizatorów Sysmex do badania krzepliwości krwi.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. Dziękujemy Państwu za dotychczasową pomoc.

Automatyczny analizator Sysmex do badania krzepliwości krwi
Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym
analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi

Z poważaniem,

i. V. Nils Neumann

Starszy Kierownik
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Burcin Gueney

Kierownik ds. Marketingu
Globalny Marketing, Homeostaza

Niniejsze pismo zostało sporządzone w formacie elektronicznym i jest ważne bez podpisu.

Załącznik 1: Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania „FSCA 2004 FSN 2020-002”, wydana przez firmę Sysmex w sierpniu 2020 roku

Sysmex jest znakiem towarowym Sysmex Corporation.
ProC jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics

Automatyczny analizator Sysmex do badania krzepliwości krwi
Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym
analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi
FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Automatyczny analizator firmy Sysmex do badania krzepliwości krwi

Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC Sysmex 20-002 B OUS z sierpnia 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Potencjalne ryzyko kontaminacji próbek przez lek emicizumab w automatycznym analizatorze Sysmex do badania krzepliwości krwi”

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu