

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

Szanowni Użytkownicy serii XN,

Zostaliśmy poinformowani, że odczynnik hematologiczny Sysmex

FLUOROCCELL PLT LOT A5053

wykazuje nieprawidłowe wyniki parametru diagnostycznego PLT-F. Występuje wysoka rozbieżność między prawidłową wartością PLT-I oraz fałszywie niską wartością PLT-F. W większości wypadków pomiarom wartości PLT-F towarzyszyła flaga „PLT Abn Scattergram”, jednakże w nielicznych przypadkach flaga nie występowała. Zjawisko to wpływa również na wartość parametru IPF%. Może to prowadzić do nieprawidłowej decyzji diagnostycznej i poważnych skutków dla pacjenta.

Działanie natychmiastowe (FSN):

- 1) Przesłanie tej notatki bezpieczeństwa do odpowiednich osób w Państwa organizacji
- 2) Usunięcie wszelkich wkładów Fluorocell PLT Lot A5053, które są w magazynie
- 3) Włożenie wkładów innego lotu Fluorocell PLT, jeśli są dostępne
- 4) Należy upewnić się, że przeprowadzona została procedura Reagent Replenishment [uzupełnianie odczynnika] dla Fluorocell (Menu Maintenance), w celu zapewnienia, że odczynnik został całkowicie uzupełniony.
- 5) Jeśli nie jest dostępny żaden inny lot Fluorocell PLT, należy sprawdzać wiarygodność wyniku PLT-F. W przypadku wyników niewiarygodnych, należy odnieść się do wyniku PLT-I z kanału impedancyjnego.
- 6) Należy przestrzegać wewnętrznych procedur dotyczących oceny próbek.

Trwałe działanie naprawcze dotyczące bezpieczeństwa (FSCA):

Obecnie analizowane jest źródło przyczyny, dlatego w pierwszym etapie wymieniamy lot A5053 na nowy lot Fluorocell PLT. Po ostatecznym rozpoznaniu przyczyny, zostaną wdrożone dodatkowe środki.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą być tym spowodowane i dziękujemy za zrozumienie i kontynuowanie wspierania Sysmex oraz naszych produktów.

Z poważaniem,

Sysmex Europe GmbH
Thomas Kröger

Norderstedt, 27.05.2016/TKR

Formularz potwierdzenia

Niemniejszym potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa FSN wydanej 27 maja, 2016 dotyczącej działań naprawczych dotyczących wyrobu medycznego IVD

Odczynnik Sysmex Fluorocell PLT – Lot A5053

odnoszącej się do fałszywie niskich wartości wyników pomiaru PLT-F# lub fałszywie wysokich wartości wyników pomiaru IPF%.

Niniejszym również potwierdzam, że wszystkie wkłady Fluorocell PLT Lot A5053 zostały przez nas usunięte.

Miejscowość.....

Data.....

Osoba odpowiedzialna/ upoważniona

Stanowisko.....

Podpis.....