

TŁUMACZENIE

Notatka bezpieczeństwa, PILNE

2020-01

3 marca 2020

UF-5000, UF-4000: potencjalnie nieprawidłowe wyniki rozdziału PMN/MN w trybie płynów z jam ciała (BF)

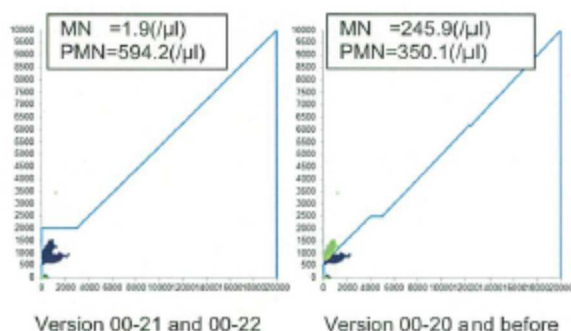
Nazwa produktu	UF-5000, UF-4000
Opis produktu	W pełni automatyczny analizator elementów upostaciowanych w moczu
Identyfikator urządzenia	nie dotyczy
Identyfikator produktu	Wszystkie numery seryjne z wersją oprogramowania 00-21 lub 00-22
Identyfikator FSCA	2020-01 / 672100072
Rodzaj akcji	Porady udzielone przez producenta dotyczące zastosowania IVD

Uwaga: notatka bezpieczeństwa dotyczy jedynie próbek zmierzonych w trybie płynów jam ciała (BF)

Opis sytuacji:

Odnotowano, że Analizatory Sysmex serii UF-5000/UF-4000 z wersją oprogramowania 00-21 lub 00-22 generowały nieprawidłowe wyniki PMN/MN (fałszywie zaniżone PMN z fałszywie zawyżonym MN i odwrotnie) **w trybie pomiaru płynów z jam ciała.**

Ustalono, że zjawisko to jest powodowane przez dyskryminator do oddzielania od siebie klastrów MN i PMN zastosowany w 00-21 oraz 00-22 wersji oprogramowania analizatorów UF-5000/UF-4000. Proszę o zapoznanie się z poniższymi skatogramami:



Ryzyko dla zdrowia:

W przypadku stwierdzenia fałszywie wysokiego PMN w połączeniu z fałszywie niskim MN może zostać zastosowane niepotrzebne leczenie antybiotykami.

W przypadku stwierdzenia fałszywie niskiego PMN w połączeniu z fałszywie wysokim MN, może zostać przeoczona poważna infekcja (np. zapalenie opon mózgowych).

Działania podjęte przez Sysmex:

Właściwe, poprawione oprogramowanie zostanie dostarczone około maja 2020r. W okresie przejściowym, jeśli wykonywane są analizy płynów z jam ciała za pomocą UF-5000.UF-4000, Sysmex może zaoferować obniżenie wersji oprogramowania do wersji 00-18. W takim przypadku następujące funkcje oprogramowania nie będą dostępne:

Wersja 00-20: Formuła konwersji ciśnienia osmotycznego oraz opcjonalna próbówka zbiorcza

Wersja 00-21: Zapobieganie zapychaniu diafragmy (DP) konduktywności.

Zmiana współczynnika rozcieńczenia WBC w trybie analizy płynów z jam ciała

Wersja 00-22: Dodatkowe parametry związane z RBC

Wszystkie wersje: naprawa błędów oprogramowania lub błędów technicznych zgodnie z informacjami o wersji oprogramowania

Działania do podjęcia przez klienta:

Proszę podjąć następujące działania:

1. W przypadku gdy całkowita liczba WBC jest poniżej 1000 kom/ μ l, należy zweryfikować scattergram.
2. Jeśli scattergram jest taki sam jak powyżej (str. 1), sprawdź wyniki dla WBC, MN, PMN inną metodą, taką jak mikroskopia manualna lub alternatywna metoda automatyczna (np. za pomocą analizatora Sysmex serii XN)

Należy pamiętać, że w wersji oprogramowania 00-18 pozytywne wyniki zliczeń WBC muszą zostać potwierdzone, ponieważ w przypadku dużej ilości WBC w próbce wyniki mogą być niepoprawne!

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:

Zawiadomienie to musi zostać przekazane wszystkim, którzy muszą być świadomi tej sytuacji.

Inne informacje:

Niniejsza notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego została zgłoszona wszystkim odpowiednim organom, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych według MEDDEV 2.12-1 w Europie.

W celu spełnienia wymogów prawnych prosimy o wypełnienie załączonego potwierdzenia otrzymania notatki bezpieczeństwa (AoR) i zwrot do przedstawiciela Sysmex.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją i dziękujemy za cierpliwość i ciągłe wsparcie.

Z poważaniem,

Sysmex Corporation



Hidehiko Tauchi

Safety Officer