

Potencjalne ryzyko związane z nieprawidłowym przypisaniem wyniku w automatycznym analizatorze koagulologicznym Sysmex CS-2100i/2000i (SMN 10488583/ 10488585)

Szanowny użytkowniku analizatora Sysmex CS-2100i/2000i

Z naszych danych wynika, że korzystają Państwo z automatycznego analizatora koagulologicznego Sysmex® CS-2100i lub CS-2000i w Państwa laboratorium.

Producent urządzenia, Sysmex Corporation, poinformował firmę Siemens Healthcare Diagnostics o błędzie oprogramowania w analizatorach Sysmex CS-2100i/2000i. W pewnych okolicznościach błąd ten może doprowadzić do przypisania wyniku niewłaściwej próbce.

W załączeniu przesyłamy ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania, wydaną przez Sysmex Corporation (Załącznik 1).

Należy zastosować się do wskazówek firmy Sysmex. Prosimy o potwierdzenie, czy otrzymali Państwo ważną informację firmy Sysmex dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z listopada 2013 roku.

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

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim właściwym pracownikom Państwa laboratorium oraz o zachowanie kopii tego pisma w Państwa dokumentacji, a także o przekazanie tych informacji wszystkim osobom, które mogą korzystać z automatycznego analizatora koagulologicznego Sysmex® CS-2100i lub CS-2000i.

Firma Sysmex Europe GmbH powiadomiła właściwy organ niemiecki (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) oraz inne europejskie organy o tym działaniu.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Niemcy

Telefon: +49 6421 39-4511
www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem

Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu
Dr Norbert Dedner
Dyrektor

Quality Systems & Compliance
(Systemy jakości i zgodność z przepisami)

Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu
Burcin Seza Gueney
Senior Product Manager
(Starszy kierownik ds. produktów)
Global Marketing Hemostasis
(Globalny marketing, hemostaza)

Załącznik 1 - Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania wystawiona przez firmę Sysmex Europe GmbH

KONTROLA EFEKTYWNOŚCI

Potencjalne ryzyko związane z nieprawidłowym przypisaniem wyniku w automatycznym analizatorze koagulologicznym CS-2100i/2000i

Celem niniejszego formularza odpowiedzi jest potwierdzenie odbioru ważnej informacji Sysmex Corp, dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z listopada 2013 roku.

Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Przeczytałem, zrozumiałem i wdrożyłem informacje przekazane w ważnej informacji firmy Sysmex dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z listopada 2013 roku.

Tak

Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Rodzaj analizatora
(CS-2000i lub CS-2100i):

Instytucja:

Numer(y) seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

PROSIMY O PRZEFAKSOWANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA

pod numer 22 870 80 80

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIAWażna informacja dotycząca w pełni zautomatyzowanego analizatora koagulologicznego CS-2000i/CS-2100i

Szanowny Klienci,

Pragniemy poinformować o błędzie oprogramowania, który został ostatnio stwierdzony w naszym produkcie – w pełni zautomatyzowanym analizatorze koagulologicznym CS-2000i/CS-2100i.

W pewnych okolicznościach (patrz niżej), wyniki pomiarów mogą zostać przypisane niewłaściwej próbce. Prosimy o zapoznanie się z podanymi niżej informacjami oraz podjęcie zaleconych środków ostrożności. Problem ten nie dotyczy użytkowników analizatora CS-2000i/CS-2100i, którzy w ogóle nie korzystają z trybu *micro mode*.

1. Placówki, których dotyczy ten problem

Placówki, które korzystają z automatycznego analizatora koagulologicznego CS-2000i/CS-2100i z wersjami oprogramowania 01-57, 01-60 oraz 01-63.

2. Problem i jego przyczyna źródłowa

Gdy operator rejestruje zlecenie w trybie *micro mode* i próbuje je zmodyfikować przy pomocy przycisku <Edit>, na ekranie zlecenia lub na ekranie z listą zadań, istnieje ryzyko błędnego dopasowania wyników do numerów ID próbki. Problem dotyczy kontroli jakości oraz pomiarów próbki dokonywanych w trybie normalnym. Należy zauważyć, że problem ten występuje nawet w przypadku braku zmian w zleceniu dotyczącym próbki. Samo użycie przycisku <Edit> wywołuje błąd, który jest prawdopodobnie spowodowany nieprawidłowym przesuwem podajnika próbek.

3. Doraźnie rozwiązanie (Natychmiastowe działanie naprawcze)

Do czasu udostępnienia zaktualizowanej wersji oprogramowania, należy zastosować następujące środki ostrożności:

- W przypadku zlecenia pomiaru w trybie *micro mode*, **nie należy korzystać z przycisku <Edit>** ani na ekranie zlecenia, ani na ekranie z listą zadań.
- Jeżeli chcą Państwo zmodyfikować zlecenie, należy najpierw skasować pierwotne zlecenie pomiaru w trybie *micro mode* na ekranie z listą zadań, a następnie zarejestrować nowe zlecenie.

4. Środek zaradczy (Stałe działanie naprawcze)

Błąd oprogramowania zostanie usunięty w zaktualizowanej wersji oprogramowania, która ma się pojawić w pierwszym kwartale 2014 roku.

5. Oświadczenie dotyczące weryfikacji poprzednio uzyskanych wyników:

Firma Sysmex nie zaleca weryfikacji poprzednio uzyskanych wyników, ponieważ status koagulacji zmienia się na przestrzeni czasu. Firma zaleca natomiast omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim właściwym pracownikom Państwa laboratorium oraz o zachowanie kopii tego pisma w Państwa dokumentacji, a także o przekazanie tych informacji wszystkim osobom, które mogą korzystać z tego produktu.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji i dziękujemy za okazane nam zrozumienie i wsparcie.

Z poważaniem



Wiceprezes Vigilance Division (Działu ds. nadzoru)
Sysmex Corporation