

Nujno Varnostno Obvestilo (FSN)

2020-001

3.3.2020

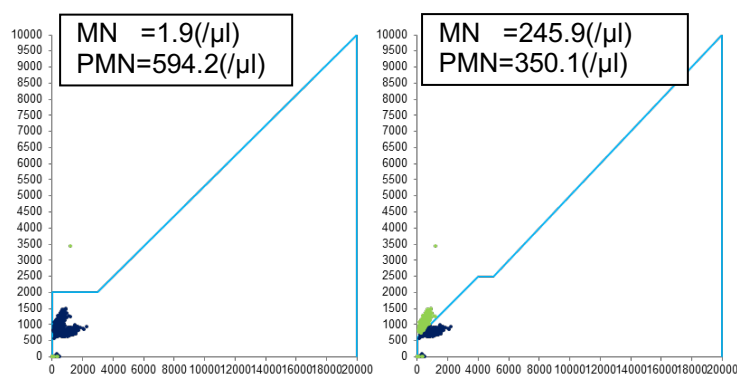
UF-5000, UF-4000: Potencialno napačni PMN/MN rezultati v BF načinu

Ime izdelka	UF-5000, UF-4000
Opis izdelka	Popolnoma avtomatiziran analizator delcev urina
Identifikacija naprave	n/a
Identifikacija proizvodnje (Lot št. /Serijska št.)	Vse serijske številke z verzijo programske opreme 00-21 or 00-22
FSCA-identifikacija :	2020-01 / 672100072
Vrsta ukrepanja	Nasvet proizvajalca glede uporabe IVD

POMEMBNO: To nujno varnostno opozorilo se navezuje samo na vzorce merjene v načinu telesnih tekočin (Body Fluid Mode) !

Opis stanja:

Poroča se, da je Sysmex UF-5000 / UF-4000 s programsko različico 00 21 ali 00 22 ustvaril lažne rezultate PMN / MN (lažno nizek PMN z napačno visokim MN in obratno) v načinu merjenja telesnih tekočin. Glede na rezultate preiskave ta pojav povzroča programska oprema UF-5000 / UF-4000 z različico programske opreme 00-21 in 00-22, ki ima samodejni diskriminacijski mehanizem za medsebojno ločevanje MN in PMN skupin. Prosimo, pogledajte spodnje razsevne grafe.



Verzija 00-21 in 00-22

Verzija 00-20 in prej

Tveganje za zdravje:

Če ugotovimo lažno visok PMN v povezavi z lažno nizkim MN, lahko pride do nepotrebnega zdravljenja z antibiotiki. Če najdemo lažno nizek PMN v kombinaciji z lažno visokim MN, lahko spregledamo resno okužbo (npr. Meningitis).

Ukrepi Sysmexa:

Popravljen programski oprema bo na voljo okoli maja 2020. Sysmex bo v vmesnem času ponudil znižanje programske opreme na različico 00-18, v kolikor merite vzorce telesnih tekočin z UF-5000 / UF-4000. V tem primeru naslednje programske funkcije ne bodo na voljo:

Verzija 00-20: Sprememba formule za pretvorbo osmotskega tlaka in dodatna zbiralna epruveta

Verzija 00-21: Protiukrep z adužitve DP prevodnosti

Sprememba razmerja redčenja BF WBC

Verzija 00-22: Dodatni parametri, povezani z RBC

Vse verzije: Popravek programskih ali tehničnih napak v skladu z opombami k izdaji

Ukrepi, ki jih mora opraviti uporabnik:

Prosimo, sledite naslednjim ukrepom

1. V primeru, da je skupno število WBC manjše od 1000 / μ l, preverite razsevni graf..
2. Če je razsevni graf enak kot na sliki zgoraj, preverite rezultate WBC, MN, PMN z drugo metodo, npr. z ročno mikroskopijo ali drugo napravo (npr. Serija XN).

Upoštevajte, da je treba pri različici programske opreme 00-18 potrditi pozitivno število WBC, ker je rezultat večjega št. WBC v vzorcu lahko napačen!

Sporočanje tega obvestila o varnosti na terenu:

To obvestilo je potrebno poslati vsem v svoji organizaciji, ki se morajo zavedati tega obvestila.

Druge informacije:

Nujno varnostno obvestilo o tem medicinskem pripomočku je bilo predloženo vsem pristojnim organom in ustreznemu priglšenemu organu, kot to zahtevajo veljavni predpisi za medicinske pripomočke po MEDDEV 2.12-1 v Evropi.

Za izpolnitev regulativnih zahtev vas prosimo, da izpolnite priložen obrazec *Potrdilo o prejemu obvestila (AoR)* in ga vrnete k pooblaščenemu lokalnemu zastopniku Sysmexa.

Globoko se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki so jih povzročile te razmere, in se vam zahvaljujemo za potrpljenje in nadaljnjo podporo.

S spoštovanjem

Družba Sysmex

Hidehiko Tauchi

Uradnik za varnost