

Novembre, 2013

NOTIFICA DI SICUREZZA (FIELD SAFETY NOTICE - FSN)

Informazione importante relativa all'analizzatore automatico di coagulazione CS-2000i/CS-2100i

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

desideriamo informarVi in merito ad un errore di software che si è recentemente verificato sull'analizzatore automatico di coagulazione CS-2000i/CS-2100i.

In specifiche condizioni (leggere di seguito), i risultati delle misurazioni possono essere erroneamente attribuiti ad un altro campione. Vi preghiamo di leggere i dettagli sottoriportati e di adottare misure preventive di conseguenza.

In caso non utilizzaste l'analizzatore CS-2000i/CS-2100i in modalità micro, la presente notifica non è di Vs. interesse. Tale notifica interessa esclusivamente i campioni analizzati con strumenti Sysmex CS-2000i o Sysmex CS-2100i in modalità micro.

1. Dispositivi coinvolti

Analizzatori automatici di coagulazione Sysmex CS-2000i/CS-2100i con versione software Sysmex 00-61 e successive / versione software Siemens 01-57 e successive.

2. Descrizione del problema

Nel momento in cui l'operatore effettua la programmazione di un campione in modalità micro e successivamente prova a modificare l'ordine premendo il tasto <Edit/Modifica> nella videata degli ordini oppure nella videata della lista di lavoro, esiste un rischio di abbinamento errato tra i risultati e il numero identificativo (ID) del campione in quanto il rack viene erroneamente spostato quando tutti i risultati relativi al campione analizzato in modalità micro sono pronti. Il problema può riguardare sia i controlli qualità (QC) che le misurazioni di campioni processati in modalità normale.

Si prega di notare che il problema si presenta anche se non si effettua alcuna modifica dell'ordine del campione. Premere il tasto <Edit/Modifica> genera in ogni caso il malfunzionamento, in quanto causato da un possibile avanzamento errato del rack porta provette.

3. Azione correttiva immediata da intraprendere da parte dell'operatore.

Fino a disponibilità dell'aggiornamento software, si prega di adottare la seguente misura correttiva.

- Quando si inserisce un ordine in modalità micro, **non premere il tasto <Edit/Modifica >**, né nella videata degli ordini, né nella videata della lista di lavoro.
- Se è necessario modificare l'ordine, si prega di cancellare l'ordine originariamente inserito in modalità micro nella videata della lista di lavoro procedere con l'inserimento di un nuovo ordine.

4. Azione correttiva definitiva

L'errore di software sarà risolto con un aggiornamento del sistema che Sysmex ha in programma di rilasciare nel primo trimestre del 2014.

5. Controllo retroattivo

Sysmex non ritiene sia necessario effettuare un controllo retroattivo dei risultati generati in precedenza, dal momento che le condizioni di coagulazione dei pazienti sono in continua mutazione.

In ogni caso vi raccomandiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato del laboratorio e di mantenere una copia della presente comunicazione nel vostro archivio.

Ci scusiamo per l'inconveniente, vi ringraziamo per la comprensione e per il continuo supporto e vi invitiamo a contattare il rappresentante locale di Sysmex.

Nel ringraziarvi per la collaborazione porgiamo i nostri più distinti saluti.

In fede,

- Original signature of Mr. Ogino is given on original FSN English version -

Shinichi Ogino

Sysmex Corporation

Vice President of Regulatory Affairs and Quality Assurance Div.