Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1,
D-22848 Norderstedt, Germany
Email: vigilance@sysmex-europe.com

Norderstedt, 14.03.2017

Importanti informazioni sulla sicurezza del prodotto (FSN)

Gentile cliente,

Sysmex è stata informata del fatto che il prodotto Sysmex Automated Hematology Analyzer XN-L series

XN-550

potrebbe generare risultati errati causati da una miscela insoddisfacente dei campioni,
sebbene solo in combinazione delle seguenti condizioni specifiche:

- il dispositivo XN-550 è collegato a un computer host e
- si verifica un errore di comunicazione durante l'analisi dei campioni.

Ciò può portare a valutazioni diagnostiche e decisioni terapeutiche errate, con gravi conseguenze per i pazienti.

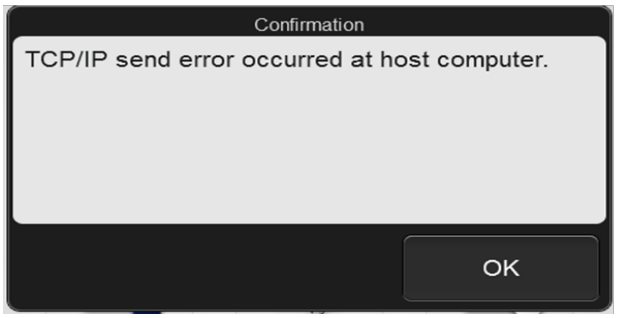
Tale situazione non coinvolge i clienti che non rientrano in questa casistica.

Con la presente La invitiamo a:

1) Informare gli utilizzatori responsabili presso il Suo ente mediante il presente avviso di sicurezza (FSN)
2) Assicurarsi che l'azione correttiva immediata sotto riportata venga implementata tempestivamente
3) Seguire la vostra procedura interna standard per ciò che concerne l'analisi retrospettiva dei campioni in questione
4) Confermare la ricezione del presente FSN, utilizzando l'apposito modulo allegato

Descrizione dettagliata del problema

- Un problema di comunicazione con l'host durante l'analisi dei campioni con XN-550, determina la comparsa di un segnale di errore e l'arresto dell'analizzatore.
- La provetta eventualmente presente in tale momento nel supporto dell'adattatore dell'analizzatore non verrà processata fino a quando il messaggio di errore non sarà disattivato. Il tempo che intercorre tra l'errore e la disattivazione del messaggio può variare e dipende dalla gestione del dispositivo. In questo periodo di tempo, il campione ematico inizierà a sedimentare.
- Dopo la disattivazione del messaggio di errore, il dispositivo potrebbe riprende l'elaborazione della provetta senza ulteriore agitazione del campione, generando risultati di misurazione potenzialmente errati a causa della sedimentazione delle cellule ematiche.



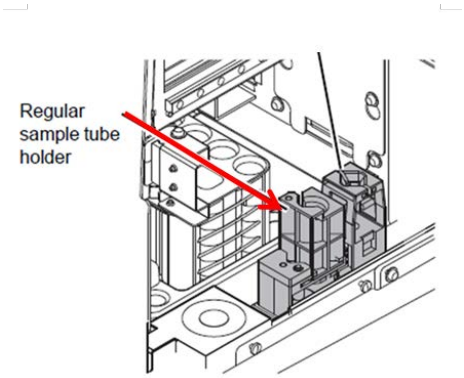
Esempi di possibili messaggi di errore di comunicazione con l'host nel dispositivo XN-550.

Azione correttiva immediata per prevenire il rischio di risultati errati

In presenza di un messaggio di errore generato da un problema di comunicazione con l'host e/o da un errore di connessione TCP/IP con il dispositivo XN-550 durante l'analisi di un campione, è TASSATIVAMENTE NECESSARIO controllare il supporto dell'adattatore dell'analizzatore e, laddove possibile, estrarre la provetta PRIMA della disattivazione dell'errore e del successivo riavvio del dispositivo.

Laddove non sia possibile accedere al supporto dell'adattatore dell'analizzatore in dato momento, disattivare il messaggio di errore e SCARTARE il risultato della misurazione. Verificare che il campione venga analizzato nuovamente.

In caso contrario, il campione potrebbe essere aspirato senza essere agitato correttamente, generando di conseguenza risultati di misurazione potenzialmente errati.



Se l'errore di comunicazione con l'host descritto si verifica durante l'analisi di campioni con l'analizzatore XN-550, verificare il supporto illustrato nell'immagine ed estrarre la provetta, se presente, PRIMA della disattivazione dell'errore e del successivo riavvio del dispositivo.

Azione correttiva definitiva (FSCA)

La causa identificata essere alla base dell'instabilità di comunicazione con l'host è attualmente oggetto di investigazione da parte di Sysmex, al fine di elaborare una soluzione che possa rendere di nuovo sicuro l'apparecchio per l'utilizzo ordinario.

Non appena a conoscenza della suddetta misura di sicurezza definitiva, Le comunicheremo l'azione correttiva permanente da adottare.

Ci scusiamo per il disagio causato e La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione.

Cordiali saluti,

Conferma di ricezione da parte del cliente ((AoR)

Importanti informazioni sulla sicurezza del prodotto (FSN)
Sysmex Automated Hematology Analyzer XN-L series

Per poter eseguire correttamente e documentare questo caso di vigilanza, La preghiamo:

- di compilare questo formulario completo e accuratamente
- di rinviarci il formulario compilato al più tardi entro il **20 marzo 2017**

Con la presente, confermiamo la ricezione dell'avvisodi sicurezza (FSN) datato 8 marzo 2017 pertinente la misura correttiva per il dispositivo medico-diagnostico in vitro

XN-550

relativo ai risultati di misurazione errati causati da un errore di comunicazione con l'host durante l'analisi dei campioni con l'apparecchio XN-550.

Confermiamo inoltre di aver messo in atto la misura correttiva immediata indicata.

Instituto: _____
Indirizzo: _____
_____
_____

Responsabile autorizzato: _____
Funcione: _____
Firma: _____
Luogo / data: _____