

Dringende sicherheitsrelevante Produktinformation (FSN)

2020-001 – deutsche Übersetzung

05.03.2020

UF-5000, UF-4000: Potenziell falsche PMN/MN Resultate im BF-Modus

Produktname	UF-5000, UF-4000
Produktbeschreibung	Fully Automated Urine Particle Analyzer
Gerätekenung	n/a
Produktionskennzeichen (Lot-Nr./Serien-Nr.)	Alle Seriennummern mit Software Versionen 00-21 und 00-22
FSCA-Identifikationsnummer :	2020-01 / 672100072
Art der Massnahmen	Hinweise des Herstellers zur Verwendung des IVD

WICHTIGER HINWEIS:

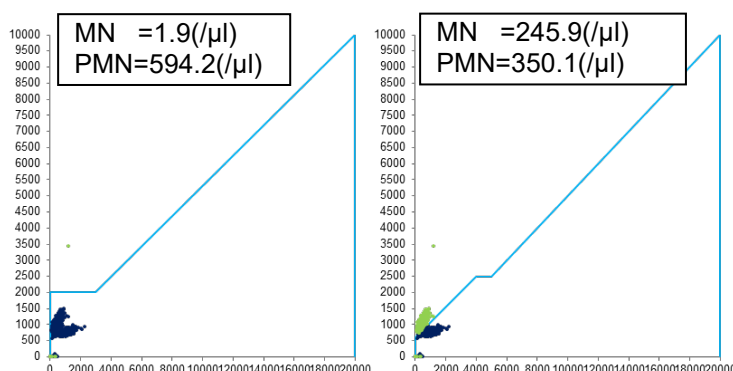
Diese FSN gilt ausschliesslich für Proben, die im Körperflüssigkeitenmodus (Body Fluid Mode, BF-Modus) gemessen wurden!

Beschreibung der Situation:

Es wird berichtet, dass das Sysmex Analysesystem UF-5000/UF-4000 mit den Software-Versionen 00-21 oder 00-22 im **Körperflüssigkeitenmodus** falsche PMN / MN-Ergebnisse (falsch niedrige PMN mit falsch hohen MN und umgekehrt) generiert hat.

Nach den Untersuchungsergebnissen wird dieses Phänomen am Sysmex Analysesystem UF-5000/UF-4000 mit den Softwareversionen 00-21 und 00-22 verursacht, die über einen Autodiskriminator verfügen, um MN- und PMN-Cluster voneinander zu trennen.

Bitte beachten Sie die folgenden Scattergramme.



Version 00-21 und 00-22

Version 00-20 und früher

Gesundheitsrisiko:

Wenn falsch hohe PMN in Verbindung mit falsch niedrigen MN detektiert werden, kann eine unnötige Behandlung mit Antibiotika erfolgen.

Wenn falsch niedrige PMN in Kombination mit falsch hohen MN detektiert werden, kann eine schwere Infektion (z.B. Meningitis) übersehen werden.

Korrigierende Massnahmen durch Sysmex:

Die korrigierte Software wird voraussichtlich im Mai 2020 zur Verfügung gestellt.

Für die Übergangszeit bietet Sysmex ein Downgrade der Software auf Version 00-18 an, wenn Sie die Körperflüssigkeitsproben mit dem Analysesystem UF-5000/UF-4000 messen. In diesem Fall werden die folgenden Software-Funktionalitäten nicht mehr zur Verfügung stehen:

Version 00-20:	Änderung der Formel zur Umrechnung des osmotischen Drucks und optionales Sammelröhrchen/Proberöhrchen.
Version 00-21:	Konduktivitäts-DP-Verstopfungsgegenmassnahme. Änderung des BF-WBC-Verdünnungsverhältnisses
Version 00-22:	Zusätzliche RBC-bezogene Parameter
Alle Versionen:	Behebung von Software- oder technisch bedingten Fehlern gemäss den Versionshinweisen (Release Notes)

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

Bitte ergreifen Sie folgende Massnahmen:

1. Falls die Gesamtzahl der WBC weniger als 1.000/ μ l beträgt, überprüfen Sie bitte das Scattergramm.
2. Wenn das Scattergramm mit dem obigen übereinstimmt, überprüfen Sie bitte die WBC-, MN- und PMN-Ergebnisse mit einer anderen Methode, z.B. mit manueller Mikroskopie oder alternativen Geräten (z.B. XN-Serie).

Bitte beachten Sie, dass bei der Software-Version 00-18 positive WBC-Zahlen bestätigt werden müssen, da das Ergebnis einer hohen WBC-Menge in der Probe unzuverlässig sein könnte!

Mitteilung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Hinweis muss an alle diejenigen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen.

Weitere Informationen:

Dieser Sicherheitshinweis für Medizinprodukte wurde allen relevanten zuständigen Behörden und der zugehörigen benannten Stelle gemeldet, wie es nach den geltenden Vorschriften für Medizinprodukte gemäss MEDDEV 2.12-1 in Europa erforderlich ist.

Um die gesetzlichen Bestimmungen zu erfüllen, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular (AoR) auszufüllen und an Ihren autorisierten Sysmex-Vertreter vor Ort zu senden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursacht hat, und danken Ihnen für Ihre Geduld und Ihre anhaltende Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sysmex Suisse AG

Renata Ksiazek
Regulatory Affairs

Anlage: 1: Originalversion FSN
Anlage 2: Antwortformular (AoR)



Empfangsbestätigung des Kunden (AoR)

Hiermit bestätigen wir den Empfang der am 03.03.2020 herausgegebener Sicherheitswarnung (Field Safety Notice) für die IVD-Medizinprodukte

UF-4000 und UF-5000
Potenziell falsche PMN/MN Resultate in BF-Mode
Gesetzlicher Hersteller: Sysmex Corporation Japan

Wir bestätigen hiermit ebenfalls, dass die beschriebene Sofortmassnahme von uns angewendet wird.

Bitte senden Sie dieses Dokument **bis spätestens 20 März 2020** zurück:

	vigilance@sysmex.ch
	Sysmex Suisse AG Tödistrasse 50 8810 Horgen

Institut _____

Anschrift _____

Verantwortliche
und ermächtigt
Person _____
Position _____

Unterschrift _____

Ort / Datum _____