

Urgent Field Safety Notice – Deutsche Übersetzung

2022-11/RA_Sysmex Suisse AG

794400008

Oktober 2022

XQ-Serie: Falsche Ausgabe des WBC-Ergebnisses an den Host-Computer

Produktname	XQ-320; XQ-520
Produktbeschreibung	XQ-Series Automated Hematology Analyzer
Affected Serial No	Alle
Art der Massnahme	Hinweise des Herstellers zur Verwendung des IVD
FSCA-Identifikationsnummer	794400008

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) soll über ein potenzielles Risiko falscher Ergebnisse für die Anzahl der weissen Blutkörperchen (WBC) informieren, die zu einer falschen Behandlung führen könnten.

WICHTIGER HINWEIS: Diese FSN gilt nur für Analysesysteme, die über eine serielle Verbindung an einen Host-Computer angeschlossen sind, und nur, wenn ein altes Datenübertragungsformat (KX-21N- oder XP-Serie Standard) verwendet wird!

Bis heute hat Sysmex keine Berichte über Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen als Folge der unten beschriebenen Fehlfunktion erhalten.

Beschreibung der Situation:

Während einer Neuinstallation wurde Sysmex auf das Risiko aufmerksam, dass falsche (falsch hohe) WBC-Ergebnisse an LIS-Host-Computer ausgegeben werden, die an ein automatisches Hämatologie-Analysegerät der Sysmex XQ-Serie angeschlossen sind. Durch Untersuchungen des legalen Herstellers, der Sysmex Corporation Japan, konnte die Fehlfunktion reproduziert und bestätigt werden.

Die vom Analysesystem an einen Host-Computer übertragenen Ergebnisse für den WBC-Wert sind 10-mal höher als die korrekten Ergebnisse, die auf dem Bildschirm des Analysesystems angezeigt werden.

Diese Fehlfunktion tritt nur auf, wenn Sie eine serielle Verbindung und ein altes Datenübertragungsformat (KX-21N oder XP-Serie Standard) verwenden, und wird dadurch verursacht, dass die Einstellungen für **[Serielle Verbindung]** und **[TCP/IP-Verbindung]** nicht übereinstimmen. Aufgrund eines Softwarefehlers wird die für TCP/IP ausgewählte Hostformateinstellung verwendet, auch wenn eine serielle Verbindung verwendet wird.

Siehe folgende Beispiel-Screenshots:

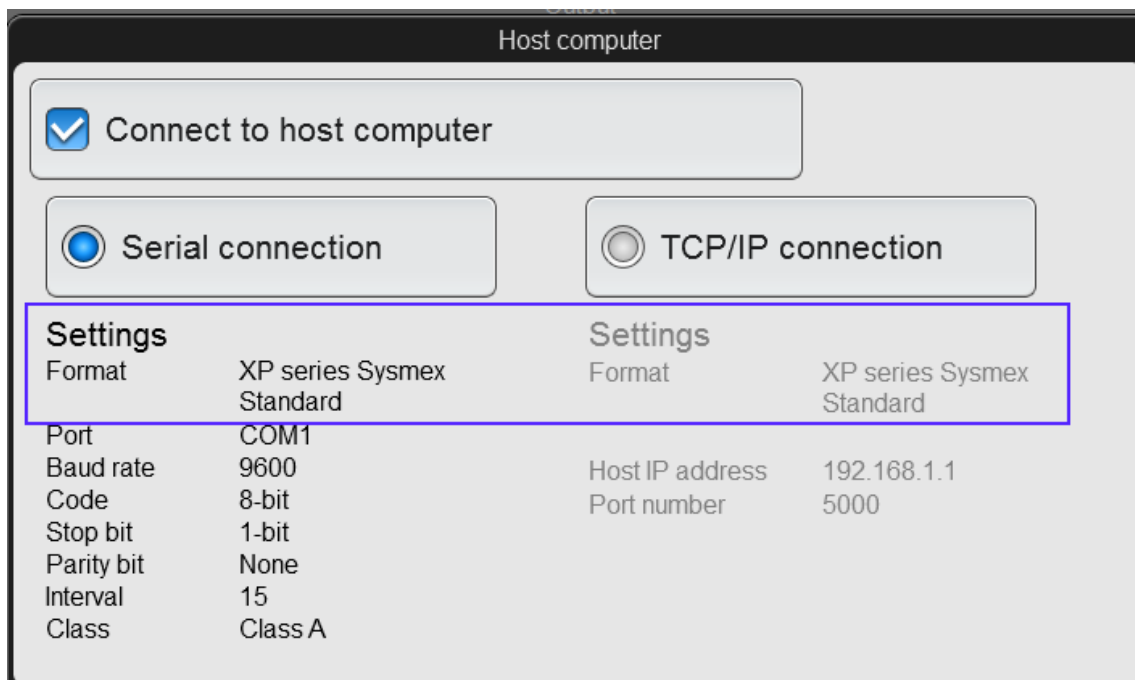


Abbildung 1: Beispiel-Screenshot mit den richtigen Einstellungen - das Problem tritt nicht auf.

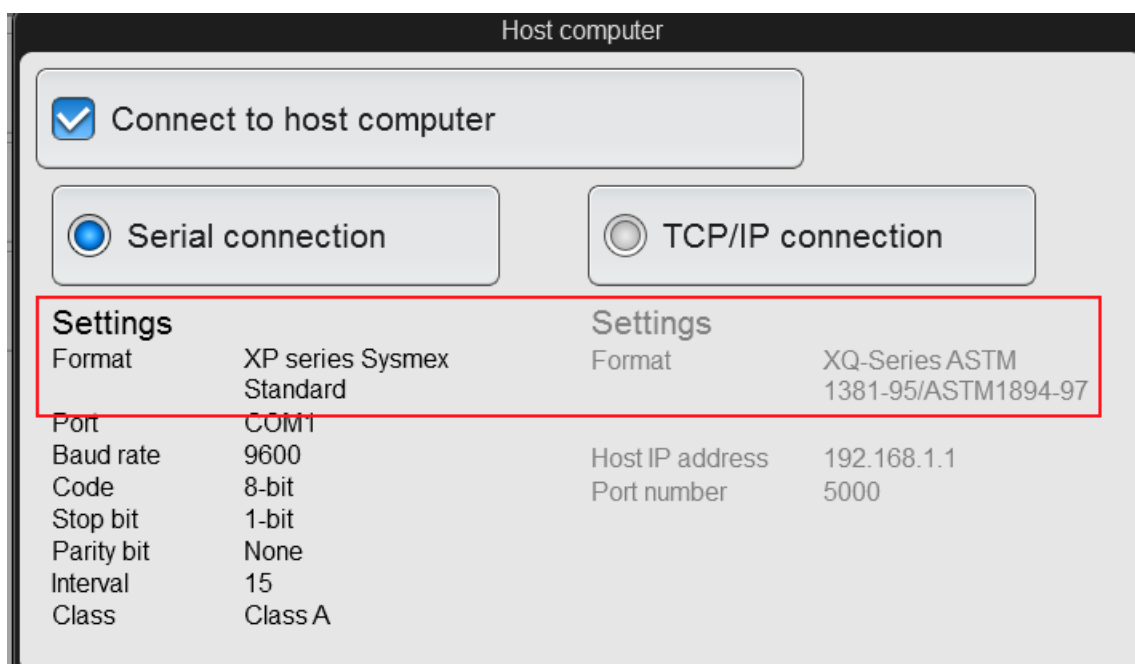


Abbildung 2: Beispiel-Screenshot der betroffenen Einstellungen - das Problem tritt tatsächlich auf.

Gesundheitsrisiko:

Wenn das Problem auftritt, sind alle an einen Host-Computer übertragenen WBC-Ergebnisse betroffen.

Ein Risiko für die Gesundheit des Patienten ist wahrscheinlich, wenn vom XQ-Analysegerät erzeugte pathologisch niedrige Leukozytenwerte an den Host-Computer übertragen werden, die fälschlicherweise hoch, aber physiologisch normal sind:

(a) Leukopenie (und in den meisten Fällen Neutropenie) kann fälschlicherweise als normale Leukozytenwerte diagnostiziert werden, was zu Verzögerungen bei der Erkennung, Diagnose,

Behandlung der zugrunde liegenden Krankheiten und der Infektionsprophylaxe führt.
 (b) Wenn niedrige Leukozytenwerte (Leukopenie) fälschlicherweise als normale Werte angesehen werden, können sich die Untersuchung der ursächlichen Krankheiten, die eindeutige Diagnose und die Massnahmen zur Infektionsprophylaxe verzögern, was zu einem Fortschreiten schwerer Infektionen und Leukämien führen kann.

Korrigierende Massnahmen durch Sysmex:

1. Sysmex wird die Software des XQ-Analysegeräts aktualisieren und freigeben, einschliesslich der Korrektur dieses Problems gegen Ende Januar 2023.

Vom Anwendenden zu ergreifende Massnahmen:

1. Überprüfen Sie, ob die WBC-Ergebnisse in der Analysesoftware und im LIS auf dem Host-Computer übereinstimmen.
2. Wenn die WBC-Ergebnisse nicht übereinstimmen, d.h. wenn die WBC-Ergebnisse auf den Host-Computern um den Faktor 10 höher sind, ändern Sie die Einstellung des Host-Computers. Das Datenformat von **[TCP/IP-Verbindung]** muss mit dem Datenformat von **[Serielle Verbindung]** übereinstimmen.

Beispiel-Screenshot:

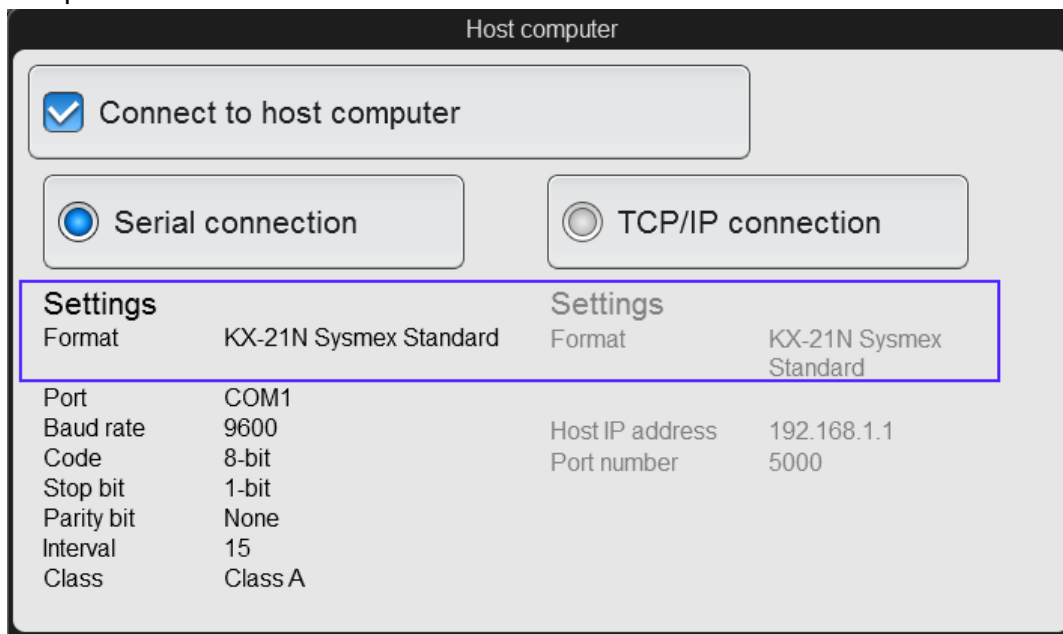


Abbildung 3: Beispiel-Screenshot der Host-Computer-Einstellungen mit passender [TCP/IP-Einstellung] und dem Datenformat [Serielle Verbindung].

3. Verteilen Sie diese FSN an alle verantwortlichen Personen innerhalb Ihrer Organisation und senden Sie die Empfangsbestätigung (AoR) mit Ihrer Unterschrift bis Ende November 2022 an Ihre autorisierte lokale Sysmex-Vertretung zurück.
4. Überprüfen Sie die Analyseergebnisse und führen Sie bei Bedarf eine erneute Probenmessung durch, wenn die Fehlfunktion aufgetreten ist.



Mitteilung dieses Sicherheitshinweises:

Verteilen Sie dieses FSN an alle verantwortlichen Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen.

Um den behördlichen Anforderungen zu entsprechen, bitten wir Sie, das beiliegende Antwortformular (AoR) auszufüllen und bis Ende November 2022 unterschrieben an Ihre autorisierte Sysmex-Vertretung vor Ort zu senden.

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

Mit freundlichen Grüßen

System Europe SE

Sinem Yaman

Person responsible for regulatory compliance





Empfangsbestätigung des Kunden (AoR)

Wir bestätigen hiermit den Erhalt der Field Safety Notice 794400008 vom Oktober 2022
betreffend der Feldsicherheitskorrekturmassahme

XQ-Serie: Falsche Ausgabe des WBC-Ergebnisses an den Host-Computer.

Wir bestätigen hiermit auch, dass die beschriebenen Sofortmassnahmen (vom Anwendenen zu
ergreifende Massnahmen) von uns angewendet werden.

**Bitte senden Sie dieses Dokument bis spätestens 18. November 2022 an eine
der folgenden Kontaktmöglichkeiten zurück:**

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

Analysesystem(e) und Seriennummer(n)

Institut, Anschrift

Kundennummer

Verantwortliche & befugte Person

Unterschrift

Datum