

Urgent Field Safety Notice – FSN – Traduzione in italiano

2022-11/RA_Sysmex Suisse AG

794400008

Ottobre 2022

Serie XQ: risultato WBC errato trasmesso al computer host

Nome del prodotto	XQ-320; XQ-520
Descrizione del prodotto	XQ-Series Automated Hematology Analyzer
No. di serie interessato	Tutti
Tipo di misura	Avvertenze del fabbricante sull'uso dell'IVD
No. d'identificazione FSCA	794400008

Stimati clienti,

Questo avviso di sicurezza sul campo (FSN) ha lo scopo di informarvi su un potenziale rischio di risultati errati della conta dei globuli bianchi (WBC) che potrebbero portare a un trattamento sbagliato.

NOTA IMPORTANTE: questo FSN riguarda solo i sistemi d'analisi collegati a un computer host tramite una connessione seriale e vale solo se si utilizza un vecchio formato di trasmissione dei dati (standard KX-21N o serie XP)!

A tutt'oggi, Sysmex non ha ricevuto alcuna segnalazione di diagnosi errata o di trattamento sbagliato a seguito del malfunzionamento descritto di seguito.

Descrizione della situazione

Durante una nuova installazione, Sysmex si è accorta che sussisteva un rischio di risultati WBC errati (falsamente alti) trasmessi al computer host LIS collegati a un analizzatore ematologico automatico della serie Sysmex XQ. Le indagini condotte dal fabbricante legale – Sysmex Corporation Japan – hanno permesso di riprodurre e confermare il malfunzionamento.

I risultati WBC errati trasmessi dal sistema d'analisi a un computer host hanno un valore 10 volte più alto dei risultati corretti visualizzati sullo schermo del sistema d'analisi.

Questo malfunzionamento si verifica solo quando si utilizza una connessione seriale e un vecchio formato di trasmissione dati (standard KX-21N o serie XP) ed è causato dal fatto che le impostazioni per la **[connessione seriale]** non corrispondono a quelli della **[connessione TCP/IP]**. A causa di un errore di software, si utilizza l'impostazione del formato host selezionata per TCP/IP, anche se si usa una connessione seriale.

Vedi i seguenti esempi di schermata:

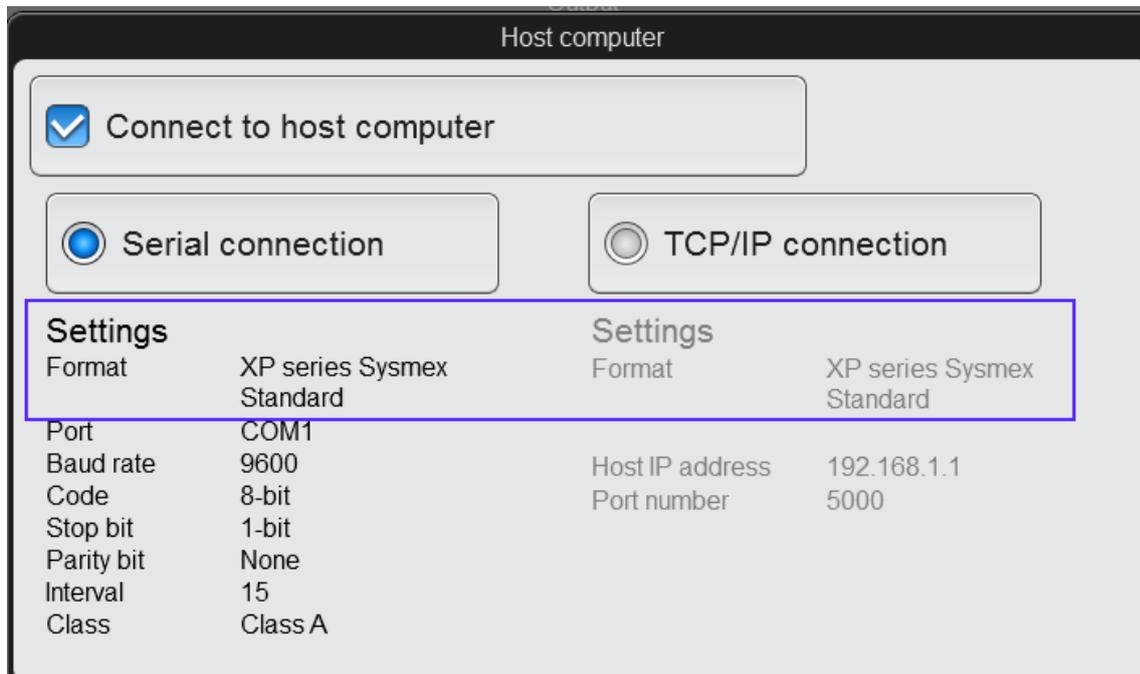


Figura 1: schermata con le impostazioni corrette. Il problema non si verifica.

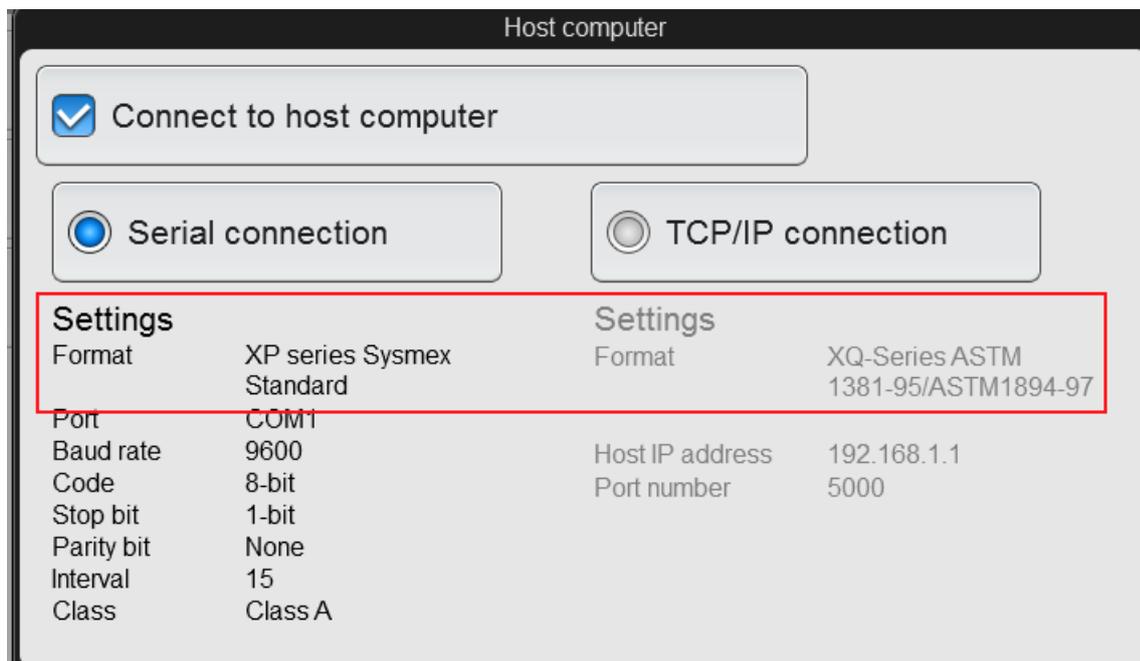


Figura 2: schermata delle impostazioni interessate. Il problema si verifica.

Rischio per la salute

Quando si verifica il problema, sono interessati da questo malfunzionamento tutti i risultati WBC trasmessi a un computer host.

È probabile che si verifichi un rischio per la salute del paziente quando l'analizzatore XQ rileva una conta dei globuli bianchi anormalmente bassa e la trasmette al computer host che visualizza una conta falsamente alta, ma considerata fisiologicamente normale.

(a) Se la conta dei globuli bianchi viene erroneamente considerata normale, la leucopenia (e, nella maggior parte dei casi, la neutropenia) può non essere diagnosticata correttamente. Questo può anche portare a ritardi nell'individuazione, nella diagnosi e nel trattamento delle malattie sottostanti, nonché nella profilassi delle infezioni.

(b) Se un basso numero di globuli bianchi (leucopenia) viene erroneamente considerato normale, ciò può causare ritardi nell'individuazione delle malattie causali, nella formulazione di una diagnosi definitiva e nell'adozione di misure di profilassi delle infezioni, portando ad un peggioramento di infezioni gravi e leucemie.

Azioni correttive da parte di Sysmex

1. Per risolvere questo problema, Sysmex aggiornerà il software dell'analizzatore XQ e fornirà la nuova versione verso la fine di gennaio 2023.

Azioni correttive da parte dell'utente

1. Verificate che i risultati WBC nel software dell'analizzatore e nel LIS del computer host corrispondano.
2. Se i risultati WBC non corrispondono, ossia se i risultati WBC sono 10 volte più alti nel computer host, modificate le sue impostazioni. Il formato dei dati della **[connessione TCP/IP]** deve corrispondere al formato dei dati della **[connessione seriale]**.

Esempio di schermata

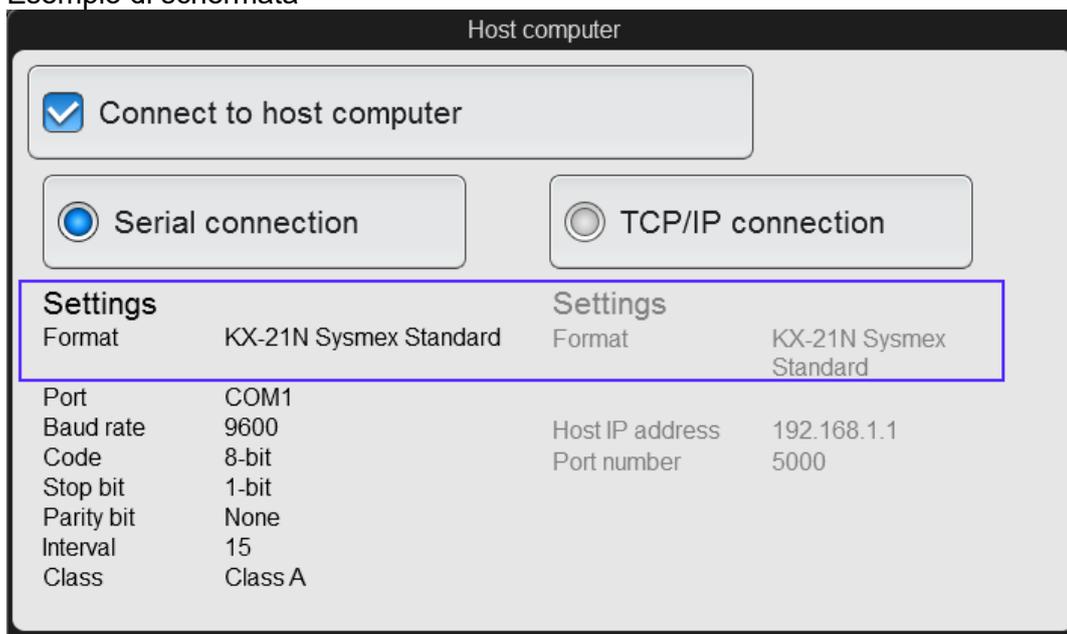


Figura 3: schermata delle impostazioni del computer host con [impostazione TCP/IP] e formato dei dati [connessione seriale] che corrispondono.

3. Distribuite questo FSN a tutte le persone responsabili in seno alla vostra organizzazione e ritornate l'avviso di ricevimento (AoR) debitamente firmato al vostro rappresentante Sysmex locale autorizzato entro la fine di novembre 2022.
4. Verificate i risultati dell'analisi e, se necessario, eseguite una nuova misurazione del campione qualora si fosse verificato il malfunzionamento.



Distribuzione di questo avviso di sicurezza (FSN)

Distribuite questo FSN a tutte le persone responsabili in seno alla vostra organizzazione che devono essere a conoscenza di questo malfunzionamento.

Conformemente ai requisiti normativi, vi chiediamo cortesemente di compilare l'allegato formulario risposta (AoR) e di ritornarlo debitamente firmato al rappresentante Sysmex locale autorizzato entro la fine di novembre 2022.

Ci scusiamo sentitamente per qualsiasi inconveniente causatovi. Confidiamo nella vostra comprensione e vi ringraziamo per la vostra pazienza e per il vostro continuo sostegno.

Cordiali saluti

Sysmex Europe SE

Sinem Yaman
Person responsible for regulatory compliance

Conferma di ricezione da parte del cliente (AoR)

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN) no. 794400008 emesso in ottobre 2022 relativo all'azione correttiva di sicurezza per la **serie XQ: risultato WBC errato trasmesso al computer host.**

Con la presente confermiamo pure di attuare immediatamente l'azione correttiva descritta (azioni correttive da parte dell'utente).

Siete pregati di ritornare questo documento debitamente compilato e firmato entro e non oltre il 24. Novembre 2022:

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

Sistema/i d'analisi e numero/i di serie

Istituto, Indirizzo

Numero cliente

Persona responsabile e autorizzata

Firma

Data