

Deutsche Übersetzung

2024-07/RA_Sysmex Suisse AG

Dringender Produktsicherheitshinweis für das Feld

2024-001

22 July 2024

XF-1600: Mögliche falsche Messergebnisse

Produktname	XF-1600
Produktbeschreibung	Durchflusszytometer
Geräteidentifikation	UDI-DI: 04987562509997 REF: AD629376 Betroffene Serialnummern: alle
Art der Aktion	IVD Modifikation

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieser Sicherheitshinweis (FSN) soll Sie über ein mögliches Risiko einer falschen Ergebnismessung informieren, die zu einer falschen Behandlungsentscheidung führen kann.

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

Beschreibung der Situation:

Sysmex wurde auf eine mögliche fehlerhafte Ergebnismessung mit dem Autoloader auf dem XF-1600 aufmerksam gemacht.

Aufgrund eines Fehlers im XF-1600 (IVD) Software-Installationsprogramm der Versionen 8, 9 und 10 fehlt ein Ordner, der Messeinstellungen für Rotorposition 2 enthält. Der fehlende Ordner würde dazu führen, dass die Probe in Rotorposition 2 mit den Einstellungen für Position 1 gemessen wird. Zu den Messeinstellungen gehören Gain/PMT-Spannung, Schwellenwert, Kanal, Laser, Durchflussrate und Stoppbedingung. Das Problem ist in der nachstehenden Tabelle dargestellt:

Rotor	Zugewiesenes Panel	Genutztes Panel	Problem
Position 1	Subset Panel A	Subset Panel A	Kein Problem
Position 2	Subset Panel B	Subset Panel A (Messeinstellungen sind von Position 1)	Problem beobachtet
Position 3	Subset Panel C	Subset Panel C	Kein Problem
Position 4	Subset Panel D	Subset Panel D	Kein Problem
...	...	...	Kein Problem

Konkret werden die Messbedingungen für Proben verwendet, die unmittelbar vor den Proben der Position 2 erfasst wurden. Die folgenden Messbedingungen würden fälschlicherweise angewendet.

- Einstellung der Partikelerfassungslogik (AND/OR)
- Einstellung der Empfindlichkeit (Gain, PMT-Spannung)
- Kanaleinstellung (Height/Area/Width für FSC/SSC/FL1 bis FL10, Schwellenwert)
- Einstellung der Durchflussrate
- Einstellung des Aspirationsvolumens
- Laser-Einstellung (488nm/638nm/405nm)
- Einstellung der Stoppbedingung (Ereigniszahl/Zeit)

Die Plot- und Gate-Einstellungen werden beibehalten, auch wenn die oben beschriebenen Messbedingungen falsch sind.

Wenn es einen Unterschied in der Messkanaleinstellung für die letzte gemessene Probe vor Position 2 (z. B. Position 1) und Position 2 gibt, wird das IPU-Programm zwangsweise beendet, oder die Plot- und Statistikergebnisse für die Probe an Position 1 werden für die Ergebnisse der Probe an Position 2 angezeigt.

Gefährdung der Gesundheit:

Das Problem kann zu einer Verzögerung bei der Erstellung der Ergebnisse und damit zu einer Verzögerung bei der Behandlungsentscheidung führen, wenn die Software des Analysegeräts abnormal beendet wird.

Wenn die Software des Analysegeräts nicht abbricht, wird der Benutzer möglicherweise nicht gewarnt, und falsche Ergebnisse könnten übersehen werden.

Das Gesundheitsrisiko wird durch die Anwendung des Benutzers und den beabsichtigten Zweck des klinischen Tests bestimmt.

Vom Anwender zu ergreifende Massnahmen:

1. Bis ein Sysmex-Vertreter Sie besucht, beginnen Sie bitte bei der Datenerfassung auf dem XF-1600 an Position 3 oder später für Autoloader-Messungen.

Wenn Sie einen PS-10 verwenden, erstellen Sie bitte eine Arbeitsliste, so dass die Probe, die Sie messen möchten, bei Rotorposition 3 oder später vorbereitet wird.

Bemerkung: Der PS-10 kann die Positionen 1 und 2 nicht überspringen, bitte erstellen Sie eine Arbeitsliste mit Dummy-Proben für diese Positionen.

2. Besprechen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit dem Arzt und/oder Pathologen Ihrer Einrichtung und bewahren Sie dieses Schreiben für spätere Nachfragen auf.
3. Sysmex empfiehlt Ihnen, den Arzt und/oder Pathologen Ihrer Einrichtung zu konsultieren, um etwaige klinische Auswirkungen (einschliesslich nachträglicher Überprüfung und/oder erneuter Tests) speziell für Ihre Patienten zu bestimmen.

Von Sysmex zu ergreifende Massnahmen:

- Ein Sysmex-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sofortmassnahmen zu ergreifen.
- Ein Sysmex-Vertreter wird Sie besuchen und die folgenden Ordner überprüfen:

C:\Programdateien\Sysmex\Anwendungseinstellungen

Wenn der Ordner Application_002 nicht existiert, wird der Sysmex-Vertreter den Ordner Application_002 erstellen und den Vorgang anschliessend überprüfen.

- Sysmex wird so schnell wie möglich eine dauerhafte Korrekturmassnahme entwickeln und Ihnen zur Verfügung stellen.

Mitteilung dieses Sicherheitshinweises:

Verteilen Sie diese FSN an alle verantwortlichen Personen innerhalb Ihrer Organisation und senden Sie die Empfangsbestätigung (AoR) mit Ihrer Unterschrift bis Ende August 2024 an Ihren autorisierten Sysmex-Vertreter vor Ort zurück.

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

Mit freundlichen Grüssen

Sysmex Corporation

Yoshiro Ueda

Safety Officer and Vice President of Post-marketing Quality Assurance/ Regulatory Affairs & Quality Assurance

Empfangsbestätigung des Kunden (AoR)

Wir bestätigen hiermit den Erhalt der Field Safety Notice (FSN) 2024-001 vom 22. Juli 2024 betreffend der Feldsicherheitskorrekturmassnahme FSCA2409 zu

XF-1600: Mögliche falsche Messergebnisse.

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

Bitte senden Sie dieses Dokument bis spätestens 07. August 2024 an eine der folgenden Kontaktmöglichkeiten zurück:

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

Analysesystem

XF-1600 (IVD),
Serie-Nr.:, Software Version: 0.09-00

Institut, Anschrift

.....
.....
.....

Kundennummer

.....

Verantwortliche & befugte Person

.....

Unterschrift

.....

Datum

.....