

Pilna notatka bezpieczeństwa

2024-001

22 lipca 2024

XF-1600: Potencjalnie nieprawidłowe wyniki pomiarów

Nazwa wyrobu	XF-1600
Opis wyrobu	Cytometr przepływowy
Identyfikator Urządzenia	UDI-DI: 04987562509997 REF: AD629376 Numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem: wszystkie
Rodzaj działania	Modyfikacja IVD

Szanowni klienci,

Celem niniejszej Notatki bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice) jest przekazanie informacji o potencjalnym zagrożeniu związanym z nieprawidłowym pomiarem wyniku, który może skutkować podjęciem błędnej decyzji dotyczącej leczenia.

Do chwili obecnej firma Sysmex nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących błędnej diagnozy i niewłaściwego leczenia w wyniku opisanej poniżej usterki.

Opis sytuacji:

Firma Sysmex została poinformowana o możliwym nieprawidłowym wyniku pomiaru wykonywanego przy użyciu podajnika automatycznego w urządzeniu XF-1600.

Z powodu problemu w programie instalacyjnym oprogramowania urządzenia XF-1600 (IVD) w wersji 8, 9 i 10, brakuje folderu zawierającego ustawienia pomiarów dla pozycji 2 rotora. Brak tego folderu powoduje, że pomiary próbki na pozycji 2 rotora są wykonywane z wykorzystaniem ustawień dla pozycji 1. Ustawienia te obejmują takie parametry, jak: Gain/PMTv (Wzmocnienie/PMTv), Threshold (Próg), Channel (Kanał), Laser (Laser), Flow rate (Natężenie przepływu) i Stop condition (Warunek zatrzymania). Problem ilustruje poniższa tabela:

Rotor	Przypisany panel	Panel użyty faktycznie	Problem
Pozycja 1:	Panel podrzędny A	Panel podrzędny A	Brak problemów
Pozycja 2:	Panel podrzędny B	Panel podrzędny A (Ustawienia pomiarów pochodzą z Pozycji 1)	Stwierdzono problem
Pozycja 3	Panel podrzędny C	Panel podrzędny C	Brak problemów
Pozycja 4	Panel podrzędny D	Panel podrzędny D	Brak problemów
...	...	...	Brak problemów

W szczególności warunki pomiarów próbek zarejestrowanych tuż przed użyciem próbek z pozycji 2. Nieprawidłowo zastosowano następujące warunki pomiaru.

- Ustawienie logiki akwizycji cząstek (AND/OR - I/LUB)
- Ustawienie czułości (Gain -Wzmocnienie, PMTV)
- Ustawienie kanału (Height - Wysokość/Area -Powierzchnia/Width - Szerokość dla FSC/SSC/FL1 do FL10, Threshold - Próg)
- Ustawienie Flow rate (Natężenia przepływu)
- Ustawienie Aspiration volume (Zasysanej objętości)
- Ustawienia Lasera (488nm/638nm/405nm)
- Ustawienie Stop condition (warunku zatrzymania) (Event count (Liczba zdarzeń)/Time (Czas))

Ustawienia wykresu (plot) i bramki (gate) zostaną zachowane, nawet jeśli opisane powyżej warunki pomiaru będą nieprawidłowe.

W przypadku wystąpienia różnic w ustawieniu kanału pomiarowego dla ostatniej mierzonej próbki przed pozycją 2 (np. pozycji 1) i dla pozycji 2, zostanie wymuszone zakończenie programu IPU albo wyniki statystyczne dla próbki z pozycji 1 zostaną wyświetlone dla wyników próbki z pozycji 2.

Ryzyko dla zdrowia:

Ten problem może prowadzić do opóźnienia w generowaniu wyników, a co za tym idzie, do opóźnienia w podejmowaniu decyzji o leczeniu, jeśli oprogramowanie analizatora zakończy pracę nieprawidłowo.

Jeśli oprogramowanie analizatora nie zakończy pracy w nieprawidłowy sposób, użytkownik może nie zauważyć błędu, co stwarza ryzyko przeoczenia nieprawidłowych wyników.

Ryzyko dla zdrowia zależy od konkretnego zastosowania i celu badania klinicznego.

Działania do podjęcia przez klienta:

1. Do czasu wizyty przedstawiciela Sysmex, wykonywanie pomiarów z użyciem podajnika automatycznego podczas akwizycji danych na urządzeniu XF-1600 należy zaczynać od pozycji 3 lub wyższych.

W przypadku używania PS-10, listę roboczą należy utworzyć tak, aby próbka do pomiaru została wstępnie przetworzona na pozycji rotora 3 lub wyższej.

Uwaga: PS-10 nie może pominąć pozycji 1 i pozycji 2, dlatego należy utworzyć listę roboczą z fikcyjnymi próbkami dla tych pozycji.

2. Treść tego pisma należy omówić z lekarzem i/lub z patologiem Państwa placówki, a pismo zachować do wykorzystania w przyszłości.
3. Sysmex zaleca skonsultowanie się z lekarzem i/lub patologiem Państwa placówki celem ustalenia wszelkich implikacji klinicznych (w tym konieczności przeprowadzenia retrospektywnej oceny i/lub konieczności powtórzenia badań) specyficznych dla Państwa pacjentów.

Działania do podjęcia przez Sysmex:

- Przedstawiciel Sysmex skontaktuje się z Państwem w celu podjęcia doraźnych działań.
- Przedstawiciel Sysmex odwiedzi Państwa i sprawdzi następujące foldery:

C:\Program Files\Sysmex\Application Settings

Jeśli folder Application_002 nie istnieje, przedstawiciel Sysmex utworzy folder Application_002, a następnie sprawdzi działanie.

- Firma Sysmex opracuje i dostarczy Państwu tak szybko, jak to możliwe, finalną poprawkę.

Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) wszystkim odpowiedzialnym osobom w Państwa firmie oraz o odesłanie podpisanego Potwierdzenia odbioru (AoR) w terminie do końca sierpnia 2024 r., upoważnionemu lokalnemu przedstawicielowi Sysmex.



Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją i dziękujemy za Państwa cierpliwość i dalsze zaufanie.

Z poważaniem,

Sysmex Corporation

Yoshiro Ueda

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

(Specjalista ds. Bezpieczeństwa i Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości po Wprowadzeniu na Rynek, ds. Spraw Regulacyjnych i Zapewnienia Jakości)

Potwierdzenie odbioru przez Klienta (AoR)

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia o Notatce bezpieczeństwa (FSN) 2024-001
wydanego w lipcu 2024 r. dotyczące zewnętrznego działania korygującego dotyczącego
bezpieczeństwa FSCA2409 w sprawie

XF-1600 Potencjalnie nieprawidłowe wyniki pomiarów.

Niniejszym potwierdzamy również, że opisane Działania Natychmiastowe (działania, które powinien
podjąć Klient) zostaną przez nas zastosowane..

Urządzenie i numer seryjny

Szpital

Adres

Osoba odpowiedzialna i upoważniona

Podpis

Data

Urgent Field Safety Notice

2024-001

22 July 2024

XF-1600: Possible incorrect result measurement

Product Name	XF-1600
Product Description	Flow Cytometer
Device Identifier	UDI-DI: 04987562509997 REF: AD629376 Serial numbers affected: all
Type of Action	IVD modification

Dear valued customer,

This Field Safety Notice (FSN) is intended to provide information about a potential risk of incorrect result measurement that could lead to incorrect treatment decision.

To date, Sysmex has not received any reports of misdiagnosis and mistreatment as a result of the malfunction described below.

Description of the situation:

Sysmex was made aware of a possible incorrect result measurement using the autoloader on the XF-1600.

Due to an issue in the XF-1600 (IVD) software installer version 8, 9 and 10, a folder which contains measurement settings for rotor position 2 is missing. The missing folder would cause the sample in rotor position 2 to be measured with settings for position 1. Measurement settings include Gain/PMTv, Threshold, Channel, Laser, Flow rate, Stop condition. The problem is illustrated in the table below:

Rotor	Panel assigned	Panel actually used	Issue
Position 1	Subset panel A	Subset panel A	No issue
Position 2	Subset panel B	Subset panel A (Measurement settings are from Position 1)	Issue observed
Position 3	Subset panel C	Subset panel C	No issue
Position 4	Subset panel D	Subset panel D	No issue
...	...	...	No issue

Specifically, the measurement conditions for samples acquired just before the position 2 samples are used. The following measurement conditions were incorrectly applied to.

- Particle acquisition logic setting (AND/OR)
- Sensitivity setting (Gain, PMTv)
- Channel setting (Height/Area/Width for FSC/SSC/FL1 to FL10, Threshold)
- Flow rate setting
- Aspiration volume setting
- Laser setting (488nm/638nm/405nm)
- Stop condition setting (Event count/Time)

The plot and gate settings will be retained even though the measurement conditions described above are incorrect.

If there is a difference in measurement channel setting for last measured sample before position 2 (e.g., position 1) and position 2, the IPU program will terminate forcibly, or plot and statistical results for position 1 sample is displayed for position 2 sample results.

Risk to health:

The issue might lead to a delay in the generation of results and therefore a delay in the treatment decision if the analyzer software terminates abnormally.

If the analyzer software does not terminate abnormally, the user may not be alerted, and incorrect results might be overlooked.

The risk to health is determined by the user's application, the intended purpose of the clinical test.

Actions to be taken by the customer:

1. Until a Sysmex representative visits you, please start at position 3 or later for autoloader measurements when acquiring data on the XF-1600.
If you are using PS-10, please create a worklist so that the sample you want to measure is pre-processed at rotor position 3 or later.
Remark: PS-10 cannot skip position 1 and position 2, so create a worklist with dummy samples for these positions.
2. Review the content of this communication with your facility's physician and/or pathologist and retain this letter for any future reference.
3. Sysmex advises you to consult your facility's physician and/or pathologist to determine any clinical implications (including retrospective review and/or re-testing) specific to your patients.



Actions to be taken by Sysmex:

- A Sysmex representative will contact you for providing the immediate action.
- A Sysmex representative will visit you and will check the following folders:

C:\Program Files\Sysmex\Application Settings

If the Application_002 folder does not exist, the Sysmex representative will create the Application_002 folder and will check the operation afterwards.

- Sysmex will develop and will provide to you as soon as possible the permanent corrective action.

Communication of this Field Safety Notice:

Distribute this FSN to all responsible persons within your organization and return the Acknowledgement of Receipt (AoR) with your signature by the end of August 2024 to your authorized local Sysmex representative.

We deeply apologize for any inconvenience that this situation has caused and thank you for your patience and continued support.

Sincerely yours

Sysmex Corporation

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Y. Ueda", written over a horizontal line.

Yoshiro Ueda

Safety Officer

and

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



Customer's Acknowledgment of Receipt (AoR)

We hereby confirm the receipt of Field Safety Notice (FSN) 2024-001 issued in July 2024
concerning the Field Safety Corrective Action FSCA2409 on

XF-1600 Possible incorrect measurement results.

We hereby also confirm that the described Immediate Action (*Actions to be taken by the customer*) will
be applied by us.

Analyser(s) and serial number(s)

Institution

Address

Responsible & authorised person

Signature

Date