



ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

Произвођач **Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Kobe, Japan**, издао је **Важно обавештење о медицинском средству:**

Automated Hematology Analyzer, Tip: XP-300; – Анализатор, хематолошки (Серијски бројеви: **A1001 – A2103**).

Компанија "SYSMEX" је издала Безбедносно корективну меру на терену којом би желела да обавести кориснике наведеног медицинског средства да постоји могући ризик од нарушавања здравља пацијентата због нумерички нетачно штампаних резултата/података код "XP" серије анализатора, а приликом штампања са уграђеног штампача. Компанија "SYSMEX" је обавештена да повремено, на одређеним одштампаним резултатима/подацима, недостаје децимални зарез. Након спроведеног интерног истраживања утврђено је да постоји могућност да буде изостављен један словни знак, што може бити или број или цифра или део графикона, као и децимални зарез у резултатима анализе или у броју узорака који се штампа са уграђеног штампача. Са друге стране, овај проблем НЕ ПОСТОЈИ код података који су приказани на ЛЦД монитору и који се преносе на централни рачунар, што значи да су подаци приказани монитору, тачни.

Мада је вероватноћа грешке процењена на један случај у 2000 анализа, постоји потенцијални ризик да лекари приликом доношења своје одлуке користе нетачно штампане резултате/податке.

У циљу обраде могућег ризика за нарушавање здравља, ниже су приказани како стварни, тако и најгори случајеви који се могу очекивати као последица наведеног случаја:

СТВАРНИ СЛУЧАЈ:

- NEUT% (недостаје децимални зарез)
Исправан резултат: 48,7%
Нетачан резултат: 487%

НАЈГОРИ СЛУЧАЈЕВИ КОЈИ СЕ МОГУ ОЧЕКИВАТИ:

- Леукоцити (лажно негативни резултат)
Исправан резултат: 15000/ul
Нетачан резултат: 5000/ul
- Хемоглобин (лажно позитиван резултат)
Исправан резултат: 13,0 g/dl
Нетачан резултат: 3.0 g/dl

- Тробмоцити (лажно позитиван резултат)

Исправан резултат: 25.0* 10000/ul

Нетачан резултат: 2.0* 10000/ul

- Број узорака

Исправан: 12345-678

Нетачан: 12345-68

На основу спроведеног истраживања утврђено је да недостатак у „фирмверу“ (оквиру) РСВ1 уграђеног штампача доприноси настанку овог проблема. Додатним анализама је утврђено да се проблем јавља само приликом штампања са интерног штампача, док се не појављује у штампи са екстерног штампача и у ЛИС. Идентификован је проблем који потиче од „фирмвера“ са електронске плоче која „драјвује“ ИП.

Услед свега наведеног, произвођач је одлучио да у оквиру безбедносно корективне мере на терену изда важно обавештење за здравствене раднике, које садржи савет за лекаре и кориснике, који обухвата следеће мере које треба предузети:

- да се НЕ користе одштампани резултати/подаци са ИНТЕРНОГ штампача,

- уколико се користи штампани примерак резултата/податка, упоредити да ли одштампани резултат/податак одговара оном који је приказан на ЛЦД монитору.

Такође, произвођач је донео одлуку да се сукцесивно шаљу плоче на замену, по листи приоритета коју дистрибутер достави. Испорука првих плоча ће бити у мају, што ће покрити 25-30%, а остатак следи након тога. До испоруке, треба се придржавати корективних мера.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **Automated Hematology Analyzer, Tip: XP-300**, произвођача **Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Kobe, Japan**, издала Решење о упису медицинских средстава у регистар медицинских средстава бр. **515-02-2025-12-001** од **05.12.2012. године**, са роком важења до **05.12.2017. године**. Носилац уписа наведеног медицинског средства у Регистар медицинских средстава је предузеће **Yunycom d.o.o., Ресавска 786, Београд**.

Писмо важног обавештења произвођача о медицинском средству **Automated Hematology Analyzer, Tip: XP-300**; – Анализатор, хематолошки, можете прегледати.

24.05.2013.