



**sysmex**

Sysmex Europe GmbH  
Bombarch 1,  
D-22848 Norderstedt, Tyskland

Telefon: (+49/040) 5 27 26-0  
Fax: (+49/040)5 27 26-100

**Norderstedt, 7 januari 2010**

## **SÄKERHETSMEDELAND**

Till kunder med **CA-1500**-systemet

Det har kommit till vår kännedom att det under mycket sällsynta omständigheter finns en risk att koagulationsanalysatorerna i **CA-1500-serien** (art.nr 97347516, 98306210, 99324211 och 99324815) rapporterar oflaggade falska PT- och aPTT-resultat till följd av mikrohål i provarmens slang.

Enheterna i CA-1500-serien kan drabbas av att mikrohål uppstår på den böjda delen av provarmens slang på grund av mekaniskt slitage. De mekaniska skadorna kan orsakas av en gradvis förslitning, särskilt hos system med hög arbetsbelastning. Skador kan också inträffa efter ett slangbyte om slangböjen inte orienteras korrekt eller om en olämplig rörkoppling väljs till mekaniken i CA-1500-analysatorn.

### Inledande korrigerig:

Den berörda slangen (art.nr 442-5416-1 SLANG TEFLON 1,2 MM ID X 2,0 MM YD) kommer att noga undersökas vid nästa servicebesök eller underhållsbesök i syfte att upptäcka eventuella mikrohål. Om mikrohål upptäcks, kommer den berörda slangen omedelbart att bytas ut för att garantera att funktionen är intakt.

### Slutlig korrigerig:

Vi kommer att ta kontakt med dig snart en permanent lösning har identifierats för att förhindra att detta problem kan uppstå hos ditt system framöver.

Tänk på att detta meddelande är baserat på ett litet antal isolerade händelser i relation till de tusentals instrument som är i drift i laboratorier över hela världen. I de flesta fall innefattar symtomen droppar av systemvätska inne i CA-1500-systemet eller en högre variationskoefficient (CV) inom kontrollmätningarna. På samma sätt som med alla produkt rapporter tar vi detta problem på största allvar och genomför långtgående analyser av grundorsaken för att kunna utveckla effektiva motåtgärder som uppfyller de höga prestandakrav som våra kunder har kommit att förvänta sig av CA-1500-systemet.

Tack för ditt tålamod och fortsatta stöd av Sysmex och våra produkter. Vänliga hälsningar

Sysmex Europe GmbH

e.u. Thomas Kroger  
**Director Regulatory Affairs + QMS**  
**Asst. Safety Officer**