

Urgent Field Safety Notice – Traduction en français

2022-11/RA_Sysmex Suisse AG

794400008

Octobre 2022

Série XQ: transmission erronée du résultat des WBC au système informatique (LIS)

Nom du produit	XQ-320; XQ-520
Description du produit	XQ-Series analyseur d'hématologie
N° de série concernés	Tous
Nature de la mesure	Remarques du fabricant sur l'utilisation du DIV
N° identification FSCA	794400008

Chère cliente, cher client,

Le présent avis relatif à la sécurité (FSN) a pour but de vous informer qu'il y a un risque potentiel que des résultats concernant le nombre de globules blancs (WBC) soient erronés et puissent entraîner un traitement non approprié.

REMARQUE IMPORTANTE: ce FSN n'est valable que pour les systèmes d'analyse qui sont connectés à un système informatique via une connexion série et que lorsqu'un ancien format de transmission de données (standard KX-21N ou XP-Serie) est utilisé!

À ce jour, aucune erreur de diagnostic ou de traitement n'a encore été signalisée à Sysmex suite au dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Description de la situation:

C'est lors d'une réinstallation que Sysmex s'est aperçu qu'il y avait un risque que des résultats erronés (faussement élevés) des WBC soient transmis aux systèmes informatiques (LIS) qui sont connectés à un analyseur d'hématologie automatique de la série Sysmex XQ. Des enquêtes menées par le fabricant légal, Sysmex Corporation Japon, ont permis de reproduire et de confirmer le dysfonctionnement.

Les résultats concernant les WBC transmis au système informatique (LIS) par le système d'analyse rapportent une valeur 10 fois plus élevée que les résultats corrects affichés sur le système d'analyse.

Ce dysfonctionnement ne se produit que si vous utilisez une connexion série (Serial connection) et un ancien format de transmission de données (standard KX-21N ou XP-Serie). Il est dû au fait que les paramètres de la **[Serial connection]** ne correspondent pas à ceux de la **[connexion TCP/IP]**. En raison d'une erreur logicielle, c'est la configuration de format hôte pour la connexion TCP/IP qui est sélectionnée, même si vous utilisez une connexion série.

Voir les exemples réunis ci-dessous sous forme de captures d'écran:

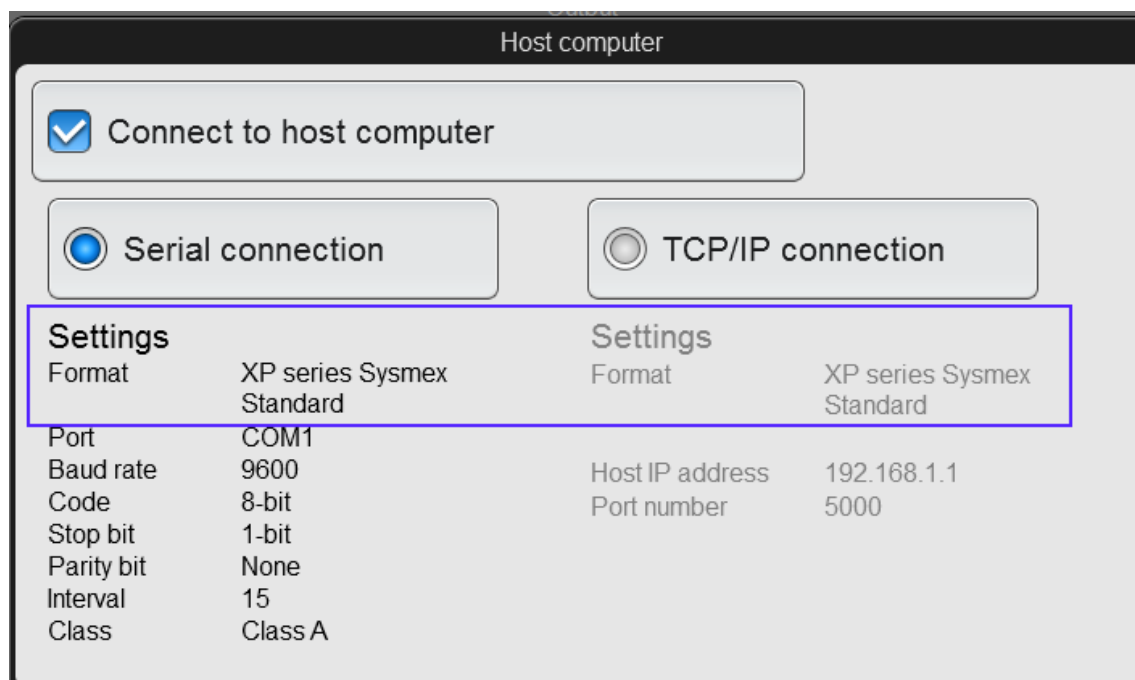


Illustration 1: Capture d'écran avec les bons paramètres: le problème ne survient pas.

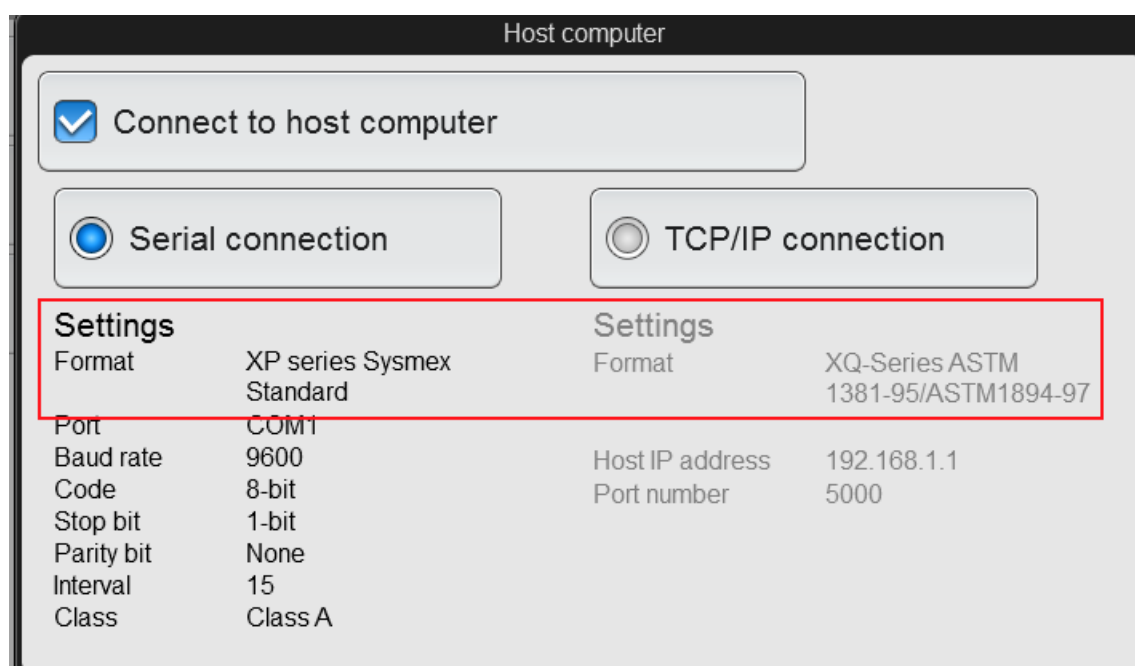


Illustration 2: Capture d'écran des paramètres concernés par le problème: le dysfonctionnement survient.

Risque pour la santé:

Lorsque le problème survient, tous les résultats concernant les WBC qui sont transmis à un système informatique (LIS) sont concernés par le dysfonctionnement.

Un risque pour la santé du patient est probable lorsqu'un taux de leucocytes anormalement bas est détecté par l'analyseur XQ et transmis au système informatique (LIS) qui lui affiche un taux faussement élevé, mais considéré comme physiologiquement normal.

(a) Si le taux de leucocytes est faussement considéré comme normal, les leucopénies (et, dans la plupart des cas, les neutropénies) pourront ne pas être diagnostiquées. Cela peut par ailleurs entraîner des retards dans le dépistage, le diagnostic et le traitement des maladies sous-

jaçentes ainsi que dans la prévention des infections.

(b) Si un taux de leucocytes faible (leucopénie) est faussement considéré comme normal, cela peut entraîner des retards dans le dépistage des maladies qui en sont à l'origine, dans la pose d'un diagnostic clair et dans la prise de mesures pour prévenir les infections. Par ailleurs, cela pourra également permettre à des infections graves et à des leucémies de progresser.

Mesures mises en œuvre par Sysmex pour corriger le problème:

1. Pour mettre fin à ce problème, Sysmex prévoit de mettre à jour le logiciel de l'analyseur XQ et de mettre cette nouvelle version à disposition vers la fin janvier 2023.

Mesures devant être prises par l'utilisateur:

1. Vérifiez que les résultats concernant les WBC sont les mêmes dans le logiciel d'analyse que dans votre système informatique (LIS).
2. Si les résultats concernant les WBC ne sont pas les mêmes, c'est-à-dire si les résultats concernant les WBC sont 10 fois plus élevés dans votre système informatique (LIS), modifiez-en les paramètres. Le format de données de la **[connexionTCP/IP]** doit correspondre au format de données de la **[connexion sérielle]**.

Exemple en capture d'écran:

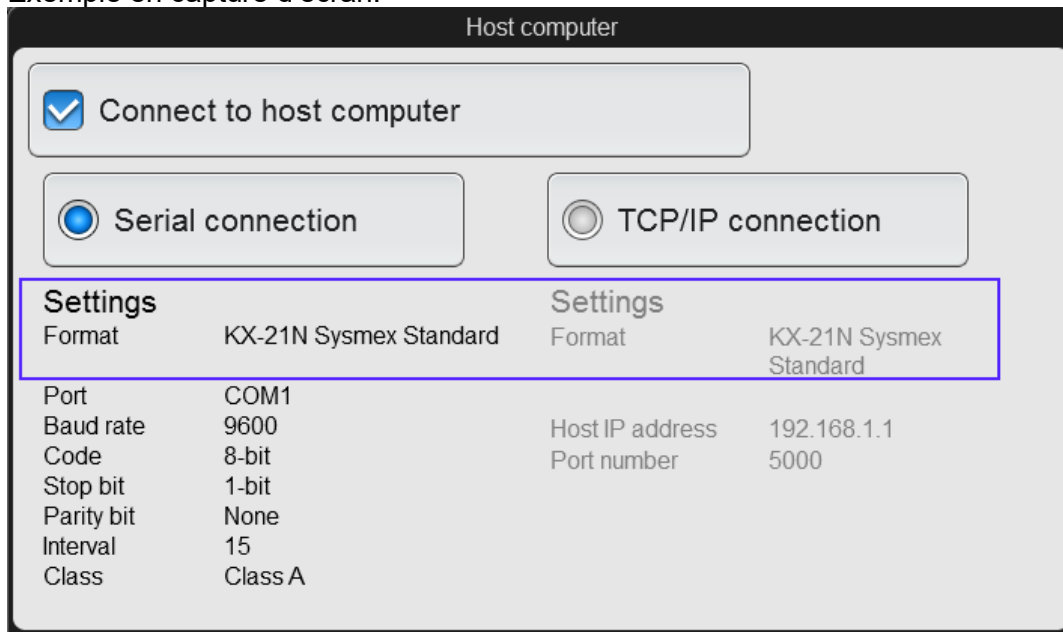


Illustration 3: Capture d'écran des paramètres de l'ordinateur Host avec le [paramètre TCP/IP] et le format de données [connexion série] appropriés.

3. Veuillez transmettre ce FSN à toutes les personnes responsables au sein de votre organisation et envoyer un accusé de réception (AR) avec votre signature à votre représentant Sysmex local agréé d'ici au 18 novembre 2022.
4. Vérifiez les résultats d'analyse et, au besoin, effectuez une nouvelle mesure d'échantillon si le dysfonctionnement est survenu.



Transmission de l'avis relatif à la sécurité:

Transmettez cet avis relatif à la sécurité à toutes les personnes responsables au sein de votre organisation qui ont besoin d'être au courant de ce dysfonctionnement.

Conformément aux exigences réglementaires, nous vous prions de remplir le formulaire de réponse ci-joint (AoR) et de le renvoyer signé à votre représentant Sysmex local agréé d'ici la fin novembre 2022.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cette situation et vous remercions de votre patience et de votre soutien précieux.

Meilleures salutations,

Sysmex Europe SE

Sinem Yaman



Person responsible for regulatory compliance

Accusé de réception du client (AoR)

Nous confirmons par la présente avoir reçu la Field Safety Notice 794400008 datant d'octobre 2022 concernant les mesures de sécurité à prendre pour corriger le problème lié à la **série XQ: Transmission erronée du résultat des WBC au système informatique (LIS)**.

Nous confirmons également par la présente que nous appliquons les mesures d'urgence décrites (mesures devant être prises par l'utilisateur).

Veillez s'il vous plaît renvoyer ce document jusqu'au 18. novembre 2022 au plus tard :

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

Systeme(s) d'analyse et numéro(s) de série

Institut, Adresse

Numéro de client

Personne responsable et habilitéé

Signature

Date