

Traduction française

2024-07/RA_Sysmex Suisse AG

Consigne urgente concernant la sécurité des produits sur le terrain

2024-001

22 juillet 2024

XF-1600: possibilité de résultats de mesure erronés

Nom du produit	XF-1600
Description du produit	Cytomètre en flux
Identification de l'appareil	UDI-DI: 04987562509997 REF: AD629376 Numéros de série concernés: tous
Type d'action	Modification IVD

Chère cliente, cher client,

Cette consigne de sécurité (FSN) a pour but de vous informer d'un risque potentiel de mesure erronée des résultats pouvant conduire à une mauvaise décision en matière de traitement.

À ce jour, Sysmex n'a reçu aucun rapport faisant état d'erreurs de diagnostic et de traitement résultant du dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Description de la situation:

L'attention de Sysmex a été attirée sur une possible erreur de mesure des résultats avec l'Autoloader sur le XF-1600.

En raison d'une erreur dans le logiciel d'installation XF-1600 (IVD) des versions 8, 9 et 10, il manque un dossier contenant les paramètres de mesure pour la position 2 du rotor. En raison de l'absence de ce dossier, l'échantillon dans la position 2 du rotor serait mesuré avec les réglages pour la position 1. Les paramètres de mesure comprennent la tension Gain/PMT, le seuil, le canal, le laser, le flux et la condition d'arrêt. Le problème est représenté dans le tableau ci-dessous:

Rotor	Réglages attribués	Réglages utilisés	Problème
Position 1	Subset Panel A	Subset Panel A	Pas de problème
Position 2	Subset Panel B	Subset Panel A (Les paramètres de mesure sont ceux de la position 1)	Problème observé
Position 3	Subset Panel C	Subset Panel C	Pas de problème
Position 4	Subset Panel D	Subset Panel D	Pas de problème
...	...	...	Pas de problème

Concrètement, les conditions de mesure utilisées sont celles des échantillons analysés immédiatement avant les échantillons de la position 2. Les conditions de mesure suivantes seraient appliquées à tort.

- Réglage de la logique de saisie des particules (AND/OR)
- Réglage de la sensibilité (tension Gain, PMT)
- Réglage du canal (Height/Area/Width pour FSC/SSC/FL1 jusqu'à FL10, valeur seuil)
- Réglage du flux
- Réglage du volume d'aspiration
- Réglage du laser (488nm/638nm/405nm)
- Réglage de la condition d'arrêt (nombre d'événements/temps)

Les réglages pour Plot et Gate sont conservés même si les conditions de mesure décrites ci-dessus sont incorrectes.

S'il y a une différence dans le réglage du canal de mesure pour le dernier échantillon mesuré avant la position 2 (par exemple en position 1) et la position 2, le programme IPU subit un arrêt forcé, ou les résultats Plot et les statistiques pour l'échantillon en position 1 sont affichés pour les résultats de l'échantillon en position 2.

Risque pour la santé:

Le problème peut retarder la production des résultats et donc retarder la décision de traitement en cas d'arrêt anormal du logiciel de l'analyseur.

Si le logiciel de l'analyseur ne s'arrête pas, l'utilisateur peut ne pas être averti et on risque de passer à côté de résultats erronés.

Le risque pour la santé est déterminé par l'utilisation faite par l'utilisateur et par l'objectif visé de l'essai clinique.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Jusqu'à ce qu'un représentant Sysmex vous rende visite, commencez à enregistrer les données sur le XF-1600 en position 3 ou plus pour les mesures de l'Autoloader.

Si vous utilisez un PS-10, veuillez créer une liste de travail afin que l'échantillon que vous souhaitez mesurer soit préparé sur la position 3 ou plus du rotor.

Remarque: Le PS-10 ne peut pas sauter les positions 1 et 2; veuillez créer une liste de travail avec des échantillons fictifs pour ces positions.
2. Discutez du contenu de ce message avec le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement et conservez ce courrier pour toute question ultérieure.
3. Sysmex vous recommande de consulter le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement afin de déterminer tout effet clinique (y compris un suivi et/ou de nouveaux tests) spécifique à vos patients.

Mesures à prendre par Sysmex:

- Un représentant Sysmex vous contactera pour prendre des mesures immédiates.
- Un représentant Sysmex vous rendra visite et vérifiera les dossiers suivants:

C:\ProgramData\Sysmex\ParamètresApplication

Si le dossier Application_002 n'existe pas, le représentant Sysmex créera le dossier Application_002 et vérifiera ensuite que tout fonctionne.
- Sysmex va développer et mettre à votre disposition une mesure de correction permanente dans les plus brefs délais.

Communication de cette consigne de sécurité:

Distribuez cette FSN à toutes les personnes responsables au sein de votre organisation et envoyez l'accusé de réception (AoR) signé d'ici fin août 2024 à votre représentant Sysmex autorisé sur place.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions de votre patience et de votre soutien.

Meilleures salutations,

Sysmex Corporation

Yoshiro Ueda

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

Accusé de réception du client (AoR)

Par la présente, nous confirmons la réception de la Field Safety Notice (FSN) 2024-001 du 22 juillet 2024 concernant la mesure de correction pour la sécurité sur le terrain FSCA2409 au sujet de

XF-1600: possibilité de résultats de mesure erronés.

Nous confirmons également par la présente que nous appliquons les mesures immédiates décrites (mesures à appliquer).

Veillez renvoyer ce document d'ici le 7 août 2024 au plus tard à l'une des coordonnées suivantes:

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

Système d'analyse

XF-1600 (IVD),
numéro de série ...,
version du logiciel 0.09-00

Institut, adresse

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

Numéro de client

.....

Responsable et personne autorisée

.....

Signature

.....

Date

.....