

Avis urgent de sécurité

794400008

Octobre 2022

XQ-Series : Résultat incorrecte de WBC sur l'ordinateur hôte

Nom du produit	XQ-320 ; XQ-520
Description du produit	Analyseur d'hématologie automatisé XQ-Series
Numéro de série affecté	Tous
Type d'action	Conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation de l'IVD
Identifiant du FSCA	794400008

Cher client,

Cette note de sécurité (Field Safety Notice - FSN) a pour but de fournir des informations sur un risque potentiel de résultats incorrects de la numération des globules blancs (WBC) qui pourrait conduire à un traitement incorrect.

REMARQUE IMPORTANTE : Cette FSN ne s'applique qu'aux analyseurs connectés à des ordinateurs hôtes via une connexion série et uniquement lorsqu'un format de transfert de données ancien (norme KX21N ou XP-Series) est utilisé !

A ce jour, Sysmex n'a reçu aucun rapport d'incident concernant un mauvais diagnostic et un mauvais traitement suite au dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Description de la situation :

Lors d'une nouvelle installation, Sysmex s'est rendu compte du risque que des résultats WBC incorrects (faux élevés) soient émis vers les ordinateurs hôtes LIS connectés à un analyseur d'hématologie automatisé Sysmex XQ-Series. Grâce aux investigations du fabricant légal Sysmex Corporation Japan, le dysfonctionnement a pu être reproduit et confirmé.

Les résultats de la valeur des globules blancs transmis de l'analyseur à un ordinateur hôte sont 10 fois plus élevés que les résultats corrects affichés sur l'écran de l'analyseur.

Ce dysfonctionnement ne se produit que lorsque vous utilisez une connexion série et un format de transfert de données hérité (norme KX21N ou XP-Series) et est dû au fait que les paramètres **[Connexion série]** et **[Connexion TCP/IP]** ne correspondent pas. En raison d'un bug logiciel, le paramètre de format hôte sélectionné pour TCP/IP est utilisé, même lorsqu'une connexion série est utilisée.

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

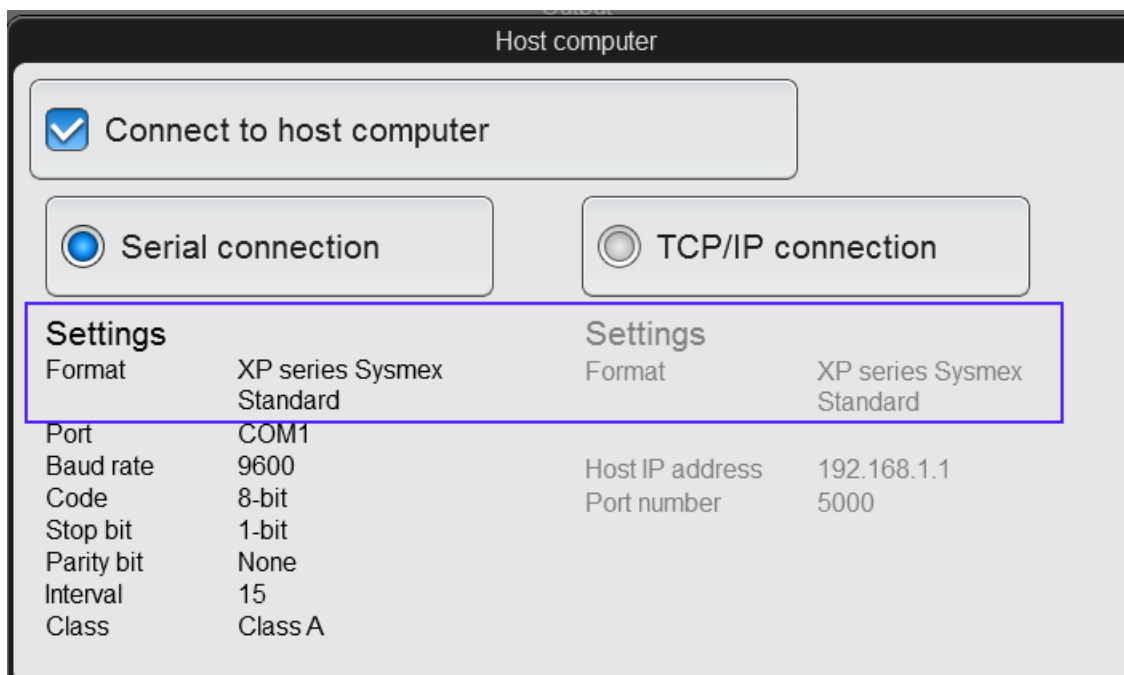


Figure 1 : Exemple de capture d'écran des paramètres corrects - le problème **ne** se produit **pas**.

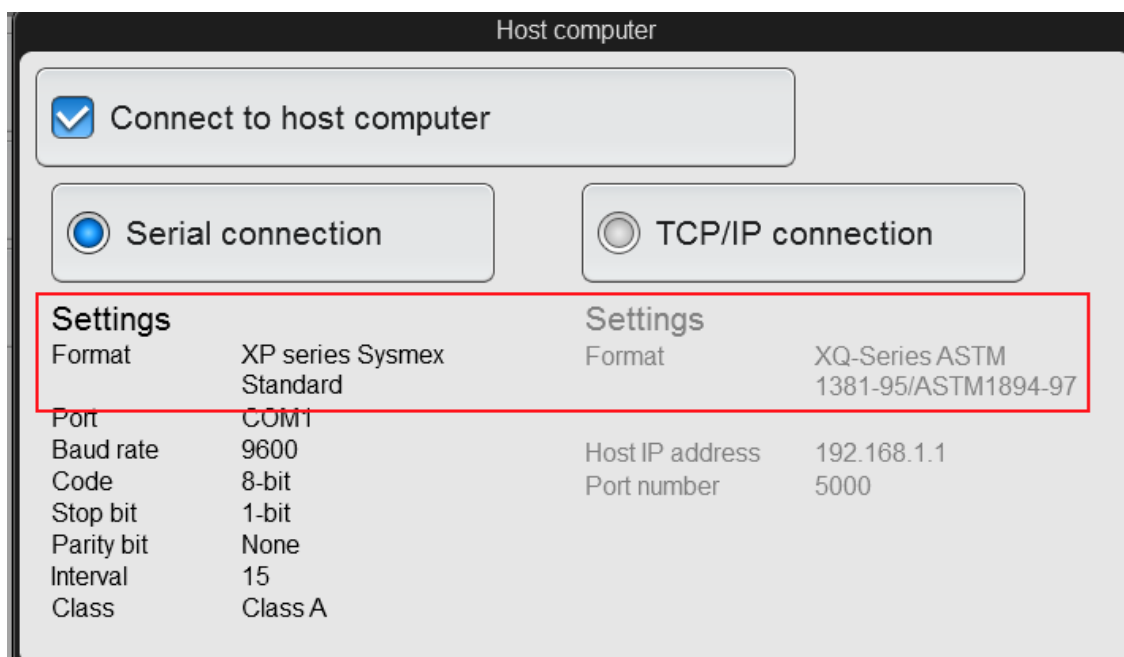


Figure 2 : Exemple de capture d'écran des paramètres affectés - le problème se produit.

Risque sanitaire :

Lorsque le problème se produit, tous les résultats WBC transmis à un ordinateur hôte sont affectés.

Un risque pour la santé du patient est probable si des résultats de leucocytes pathologiquement bas générés par l'analyseur XQ sont transmis à l'ordinateur hôte alors qu'ils sont faussement élevés mais physiologiquement normaux :

- (a) La leucopénie (et dans la plupart des cas, la neutropénie) peut être diagnostiquée à tort comme un taux normal de leucocytes, ce qui entraîne un retard dans la détection, le diagnostic, le traitement des maladies sous-jacentes et la prophylaxie contre les infections.
- (b) Si les faibles taux de globules blancs (leucopénie) sont considérés à tort comme des taux normaux, la recherche des maladies responsables, le diagnostic définitif et les mesures préventives contre l'infection peuvent être retardés, ce qui entraîne la progression d'infections graves et de leucémies.

Actions à entreprendre par Sysmex :

1. Sysmex mettra à jour et publiera le logiciel de l'analyseur XQ en corrigeant ce problème vers la fin du mois de janvier 2023.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

1. Confirmez la concordance des résultats de la numération leucocytaire dans le logiciel de l'analyseur et dans le LIS de l'ordinateur hôte.
2. Si les résultats de WBC ne correspondent pas, c'est-à-dire si les résultats de WBC sur les ordinateurs hôtes sont supérieurs d'un facteur 10, modifiez le réglage de l'ordinateur hôte. Le format des données de la **[Connexion TCP/IP]** doit être le même que celui de la [Connexion série].

Exemple de capture d'écran :

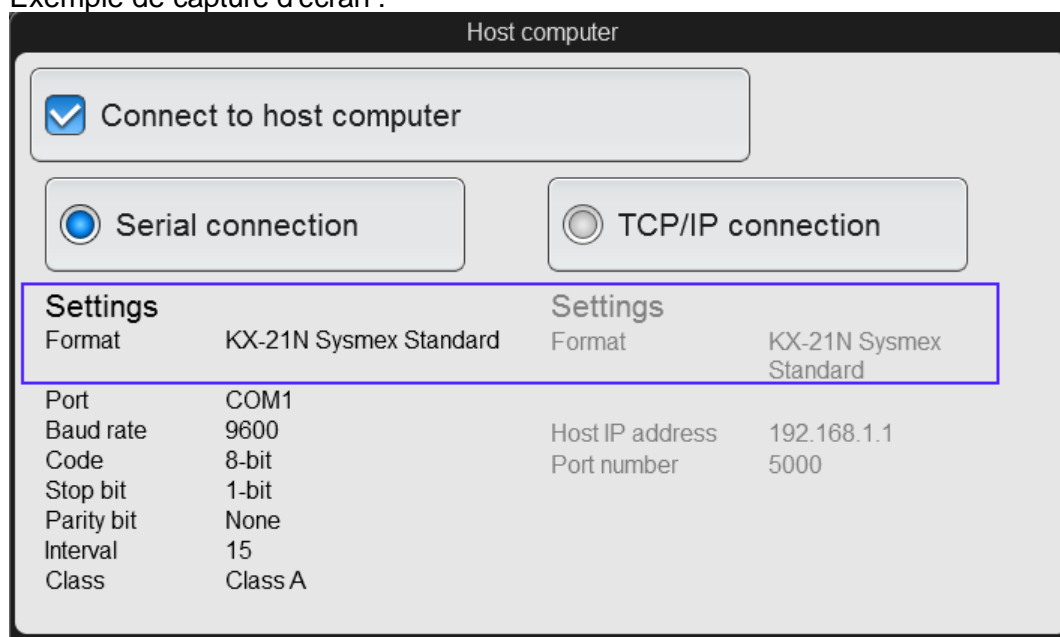


Figure 3 : Exemple de capture d'écran des paramètres de l'ordinateur hôte avec un [paramètre TCP/IP] et un format de données de [connexion série] correspondants.

3. Distribuez cette FSN à toutes les personnes responsables au sein de votre organisation et renvoyez l'accusé de réception (AR) avec votre signature avant la fin novembre 2022 à votre représentant local agréé Sysmex.
4. Examinez les résultats de l'analyse et effectuez de nouveaux tests si nécessaire si le dysfonctionnement s'est produit.



Communication de cet avis de sécurité sur le terrain :

Distribuez cette FSN à toutes les personnes responsables qui doivent être informées au sein de votre organisation.

Afin de se conformer aux exigences réglementaires, nous vous demandons de remplir le formulaire de réponse (AR) ci-joint et de le renvoyer avec votre signature à votre représentant local agréé Sysmex avant la fin du mois de novembre 2022.

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

Cordialement,

Sysmex Europe SE

Sinem Yaman

Personne responsable de la conformité réglementaire



Accusé de réception du client (AoR)

Nous confirmons par la présente la réception de l'avis de sécurité sur le terrain
794400008 publié en octobre 2022 concernant l'action corrective de sécurité sur le
terrain sur

**Série XQ : Sortie incorrecte du résultat de la numération leucocytaire sur l'ordinateur
hôte.**

Nous confirmons également par la présente que l'Action immédiate décrite (Actions à
entreprendre par l'utilisateur) sera appliquée par nous.

Analyseur(s) et numéro(s) de série

Institution

Adresse

Personne responsable et autorisée

Signature

Date