

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	FSCA2409
Date de la reactovigilance	07/2024
Information communiquée par	Sysmex Corporation
Objet	Possibilité de résultat de mesure incorrect
Nom du produit concerné	XF-1600
Référence produit	AD629376
Lot(s) concerné(s)	Tous
Date d'expiration	NA
Fournisseur	Sysmex
Déclaration ANSM	R2421899
Gamme à laquelle appartient le produit	Cytométrie en Flux
Description	En raison d'un problème dans les versions 8, 9 et 10 du programme d'installation du logiciel XF-1600 (IVD), un dossier contenant les paramètres de mesure pour la position 2 du rotor est manquant. Le dossier manquant entraînerait la mesure de l'échantillon en position 2 du rotor avec les paramètres de la position 1. Les paramètres de mesure incluent le Gain/PMTv, le seuil, les canaux, les lasers, le débit, les conditions d'arrêt

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

<p>Action(s) préconisée (s)</p>	<p><u>Actions à prendre par le client :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En attendant la visite d'un représentant Sysmex, veuillez commencer à partir de la position 3 ou plus pour les mesures du passeur automatique lors de l'acquisition des échantillons sur le XF-1600. Si vous utilisez le PS-10, veuillez créer une liste de travail afin que l'échantillon que vous souhaitez mesurer soit prétraité à partir de la position 3 du rotor ou plus. Remarque : le PS-10 ne peut pas ignorer les positions 1 et 2, créez donc une liste de travail avec des échantillons factices pour ces positions. 2. Passez en revue le contenu de cette communication avec le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement et conservez cette lettre pour toute référence ultérieure. 3. Sysmex vous conseille de consulter le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement pour déterminer les implications cliniques (y compris un examen rétrospectif et/ou un nouveau test) spécifiques à vos patients. <p><u>Actions à prendre par Sysmex :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Un représentant de Sysmex vous contactera pour vous proposer une action immédiate. • Un représentant de Sysmex vous rendra visite et vérifiera les dossiers suivants : C:\Program Files\Sysmex\Application Settings <p>Si le dossier Application_002 n'existe pas, le représentant de Sysmex créera le dossier Application_002 et vérifiera ensuite le fonctionnement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sysmex élaborera et vous fournira dès que possible une action corrective permanente.
<p>Contact(s) en cas de question(s)</p>	<p>sysmexpartec@sysmex.fr ragot.kevin@sysmex.fr</p>

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

FORMULAIRE A RETOURNER

ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	XF-1600
Référence produit	AD629376
Lot(s) concerné(s)	
Date d'expiration	NA
Nombre de produit détruit	NA
Demande échange	NA
Nombre à échanger	NA
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

Urgent Field Safety Notice

2024-001

Juillet 2024

XF-1600: Possibilité de résultat de mesure incorrect

Nom du Produit	XF-1600
Description du Produit	Cytomètre en Flux
Identifiant Instrument	UDI-DI: 04987562509997 REF: AD629376 Numéros de série impactés : tous
Type d'action	Modification IVD

Cher client,

Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) vise à fournir des informations sur un risque potentiel de mesure de résultat incorrect qui pourrait conduire à une décision de traitement incorrecte.

À ce jour, Sysmex n'a reçu aucun rapport de mauvais diagnostic ou de mauvais traitement suite au dysfonctionnement décrit ci-dessous.

Description de la situation :

Sysmex a été informé d'une possible mesure de résultat incorrecte en utilisant le passeur automatique du XF-1600.

En raison d'un problème dans les versions 8, 9 et 10 du programme d'installation du logiciel XF-1600 (IVD), un dossier contenant les paramètres de mesure pour la position 2 du rotor est manquant. Le dossier manquant entraînerait la mesure de l'échantillon en position 2 du rotor avec les paramètres de la position 1. Les paramètres de mesure incluent le Gain/PMTv, le seuil, les canaux, les lasers, le débit, les conditions d'arrêt. Le problème est illustré dans le tableau ci-dessous :

Rotor	Panel assigné	Panel utilisé	Problème
Position 1	Subset panel A	Subset panel A	Aucun
Position 2	Subset panel B	Subset panel A (paramètres de mesure de la position 1)	Problème observé
Position 3	Subset panel C	Subset panel C	Aucun
Position 4	Subset panel D	Subset panel D	Aucun
...	Aucun

Plus précisément, les conditions de mesure de l'échantillon acquis juste avant l'échantillon de la position 2 sont utilisées. Les conditions de mesure suivantes ont été appliquées de manière incorrecte.

- Paramètres de logique d'acquisition (ET/OU)
- Paramètres de sensibilité (Gain, PMTv)
- Paramètres des canaux (Hauteur/Surface/Largeur pour FSC/SSC/FL1 à FL10, Seuil)
- Paramètre de débit
- Paramètre de volume d'aspiration
- Paramètres lasers (488 nm/638 nm/405 nm)
- Paramètres de condition d'arrêt (Nombre d'événements/Durée)

Les paramètres des graphiques et des fenêtrages seront conservés même si les conditions de mesure décrites ci-dessus sont incorrectes.

S'il existe une différence dans un des paramètres des canaux de mesure pour le dernier échantillon mesuré avant la position 2 (par exemple, la position 1) et la position 2, le programme IPU s'arrêtera subitement ou les résultats graphiques et statistiques pour l'échantillon de la position 1 s'afficheront pour les résultats de l'échantillon de la position 2.

Risques pour la santé :

Le problème peut entraîner un retard dans la génération des résultats et donc un retard dans la décision de traitement si le logiciel de l'analyseur s'arrête de manière anormale.

Si le logiciel de l'analyseur ne se termine pas de manière anormale, l'utilisateur peut ne pas être alerté et des résultats incorrects peuvent être ignorés.

Le risque pour la santé est déterminé par l'application de l'utilisateur, l'objectif prévu du test clinique.

Actions à prendre par le client :

1. En attendant la visite d'un représentant Sysmex, veuillez commencer à partir de la position 3 ou plus pour les mesures du passeur automatique lors de l'acquisition des échantillons sur le XF-1600.
Si vous utilisez le PS-10, veuillez créer une liste de travail afin que l'échantillon que vous souhaitez mesurer soit prétraité à partir de la position 3 du rotor ou plus.
Remarque : le PS-10 ne peut pas ignorer les positions 1 et 2, créez donc une liste de travail avec des échantillons factices pour ces positions.
2. Passez en revue le contenu de cette communication avec le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement et conservez cette lettre pour toute référence ultérieure.
3. Sysmex vous conseille de consulter le médecin et/ou le pathologiste de votre établissement pour déterminer les implications cliniques (y compris un examen rétrospectif et/ou un nouveau test) spécifiques à vos patients.



Actions à prendre par Sysmex :

- Un représentant de Sysmex vous contactera pour vous proposer une action immédiate.
- Un représentant de Sysmex vous rendra visite et vérifiera les dossiers suivants :

C:\Program Files\Sysmex\Application Settings

Si le dossier Application_002 n'existe pas, le représentant de Sysmex créera le dossier Application_002 et vérifiera ensuite le fonctionnement.

- Sysmex élaborera et vous fournira dès que possible une action corrective permanente.

Communication de cet avis de sécurité sur le terrain :

Distribuez ce FSN à toutes les personnes responsables au sein de votre organisation et renvoyez l'accusé de réception (AR) avec votre signature avant la fin du mois d'août 2024 à votre représentant Sysmex local agréé.

Nous nous excusons profondément pour tout inconvénient que cette situation a pu causer et vous remercions de votre patience et de votre soutien continu.

Sysmex Corporation