Siemens Healthcare SAS, 6 rue du Général Audran, CS 20146, 92412 Courbevoie Cedex, France

Nom Cécile BOQUET
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA

Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41

SRN DE-MF-000005039
Référence FSCA Sysmex 27-01.A.OUS
Date 04 novembre 2026

LETTRE DE SÉCURITÉ
Sysmex 27-01.A.OUS

Systèmes CN-3000 / CN-3500 – Systèmes CN-6000 / CN-6500
Risque de résultats de mesure faussement bas dû à une accumulation de dépôts sur la sonde du bras échantillon B

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité, référencée FSCA2606, du fabricant Sysmex, pour les produits listés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Produits Sysmex concernés :

Nom du système	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identification Unique du dispositif)
Système CN-3000	11554200 ; 11694236 ; 11554330 / 004987562499700 ; 004987562518616
Système CN-3500	11694327 / 004987562502981
Système CN-6000	11374900 ; 11694234 ; 11554360 / 004987562499687 ; 004987562518630
Système CN-6500	11694326 / 004987562502967

Nous vous remercions par avance :

- De suivre les instructions décrites dans la lettre de sécurité Sysmex référencée FSCA2606 ;

- De procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette lettre auprès de tout le personnel utilisateur de ce produit ;

- De transmettre cette lettre à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le ou les produits concernés ;

- Et de conserver cette lettre dans vos archives.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception joint au présent courrier complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 ou par E-mail à : **affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com**, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous informons que cette communication a été validée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) sous la référence R2633187.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veuillez agréer, chère utilisatrice, cher utilisateur, l'expression de nos sincères salutations.

Pièce jointe :

Vous trouverez en pièce jointe de ce courrier la traduction française, établie par Sysmex, de la lettre de sécurité référencée FSCA2606.

Audrey GENOUD
Responsable Marketing

Nathalie DUCROCQ
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Accusé de réception à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Etablissement : N° incr. :

Adresse / Ville :

Numéro(s) d'installation :

ACCUSE DE RECEPTION
LETTRE DE SÉCURITÉ Sysmex 27-01.A.OUS

Systèmes CN-3000 / CN-3500 – Systèmes CN-6000 / CN-6500

Risque de résultats de mesure faussement bas dû à une accumulation de dépôts sur la sonde du bras échantillon B

J'atteste en ma qualité de responsable opérationnel du (des) système(s) précité(s) dont le(s) numéro(s) de série est (sont) : *(rayez les mentions non valides)*

- avoir pris connaissance du courrier référencé ci-dessus et en avoir pleinement assimilé le contenu,
- avoir mis en œuvre les actions correctives correspondantes.

Nom du signataire : .....

Fonction : .....

Date **Signature** **Cachet de l'établissement**

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Avis de sécurité urgent

FSCA2606

octobre 2026

Titre : Série CN – Risque de résultats de mesure faussement bas en raison d'une accumulation de dépôts sur la sonde du bras échantillon B

Nom du produit	CN-3000, CN-6000, CN-3500, CN-6500
Description du produit	Les CN-3000, CN-6000, CN-3500 et CN-6500 sont des analyseurs de coagulation sanguine entièrement automatisés destinés à mesurer les paramètres d'hémostase par des méthodes de coagulation, chromogéniques, immunologiques et d'agrégation.
Identifiant du dispositif	**CN-3000** UDI-DI: 04987562499700 UPC: 636090499709 REF: CL971029 **CN-6000** UDI-DI: 04987562499687 UPC: 636090499686 REF: CV339763 **CN-3500** UDI-DI: 04987562527694 UPC: 636090527693 REF: AX818921 **CN-6500** UDI-DI: 04987562527687 UPC: 636090527686 REF: BH584790
Identifiant de production (n° de lot/n° de série)	Tous les numéros de série.
Type d'action	Sysmex fournit aux utilisateurs des instructions visant à prévenir la survenue de ce problème. Ces instructions comprennent la procédure de nettoyage de la sonde du bras échantillon B ainsi que la fréquence de nettoyage recommandée. Si le nettoyage est effectué conformément à ces instructions, le risque de résultats de mesure faussement bas peut être considérablement réduit.

Description de la situation :
Madame, Monsieur,

Le présent avis de sécurité vise à informer les utilisateurs d'un risque potentiel de résultats de mesure faussement bas associé à une accumulation de dépôts sur la sonde du bras échantillon B.

Sysmex a identifié que des dépôts peuvent s'accumuler sur la sonde du bras échantillon B des analyseurs de la série CN (CN3000, CN3500, CN6000 et CN6500). Ces dépôts peuvent perturber la distribution de l'échantillon, de sorte qu'un volume d'échantillon inférieur à celui prévu est délivré dans la cuvette de réaction. Cela peut conduire à l'obtention de résultats de mesure faussement bas pour les analyses potentiellement concernées.

Sysmex a reçu sept réclamations dans le monde associées à ce problème. Sur la base des informations dont dispose Sysmex à la date du 15 octobre 2026, aucun préjudice patient n'a été signalé en lien avec ces réclamations.
Bien que seul un nombre limité de réclamations ait été reçu dans le monde, Sysmex a décidé d'émettre un avis de sécurité à titre de mesure de précaution.

La liste des analyses concernées figure en annexe.

Risque pour la santé :
Des résultats de mesure faussement bas peuvent entraîner un retard ou une absence de diagnostic, des décisions thérapeutiques inappropriées ou des modifications inutiles du traitement. Selon le contexte clinique, cela peut entraîner un préjudice grave pour le patient nécessitant une intervention médicale supplémentaire et, dans les cas sévères, conduire à des complications mettant en jeu le pronostic vital.

Actions mises en œuvre par Sysmex :
- Sysmex émet le présent avis de sécurité et fournit aux utilisateurs concernés des instructions relatives au nettoyage régulier de la sonde du bras échantillon B.
- Sysmex mettra à jour les instructions d'utilisation applicables afin d'inclure cette procédure de nettoyage dans les opérations de maintenance de routine.
- D'autres actions correctives, notamment des améliorations du processus de nettoyage automatisé, sont en cours de développement et feront, le cas échéant, l'objet d'une communication distincte.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

1. Vérifiez si certains analyseurs de la série CN de votre établissement sont concernés.
2. Nettoyez immédiatement la sonde du bras échantillon B conformément aux instructions jointes, avant toute nouvelle utilisation de routine. Effectuez ensuite le nettoyage selon les intervalles spécifiés.
3. Consignez chaque procédure de nettoyage effectuée dans le journal de maintenance de l'analyseur.

4. Vérifiez les données récentes de contrôle qualité afin d'identifier d'éventuels décalages ou tendances inexpliqués, ou des résultats hors de l'intervalle de mesure susceptibles d'être liés à une distribution inadéquate de l'échantillon.
5. Ce problème peut se manifester par des résultats de contrôle qualité anormaux, des résultats patients inattendus, des divergences lors de répétitions de tests ou une accumulation visible de dépôts. La seule absence d'anomalies au contrôle qualité ne permet pas de conclure qu'aucun résultat patient n'a été affecté. Une revue rétrospective doit donc être envisagée en présence d'éléments indiquant que des dépôts ont pu se former ou que l'aspiration/distribution de l'échantillon a pu être inadéquate. L'étendue de cette revue doit être déterminée par le professionnel de santé responsable du laboratoire, en concertation avec Sysmex.
6. Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement, ainsi qu'à tout organisme auquel les dispositifs concernés auraient été transférés.
   Veuillez conserver cet avis et maintenir les mesures associées sous surveillance pendant une durée appropriée.
7. Complétez l'accusé de réception et retournez-le à votre représentant local Sysmex agréé.

Cordialement

Sysmex Corporation

Yoshiro Ueda

Responsable de la sécurité
Vice-président Assurance Qualité
Affaires réglementaires et Assurance Qualité

Avis de sécurité urgent FSCA2606

Série CN – Risque de résultats de mesure faussement bas en raison d'une accumulation de dépôts sur la sonde du bras échantillon B

ANNEXE : Instructions destinées aux utilisateurs pour le nettoyage de la sonde « bras échantillon B »

Introduction :

Sysmex a identifié que des dépôts peuvent s'accumuler sur la sonde du bras échantillon B des analyseurs de la série CN concernés. Ces dépôts peuvent perturber la distribution de l'échantillon, de sorte qu'un volume d'échantillon inférieur à celui prévu est délivré dans la cuvette de réaction.
Cela peut conduire à l'obtention de résultats de mesure faussement bas pour les analyses potentiellement concernées.

La présente annexe fournit aux utilisateurs des instructions visant à prévenir la survenue de ce problème. Ces instructions comprennent la procédure de nettoyage de la sonde du bras échantillon B ainsi que la fréquence de nettoyage recommandée. Si le nettoyage est effectué conformément à ces instructions, le risque de résultats de mesure faussement bas peut être considérablement réduit.

Analyseurs concernés

Code REF	Nom du produit
CL971029	CN-3000
CV339763	CN-6000
AX818921	CN-3500
BH584790	CN-6500

Analyses potentiellement concernées

Code REF	Réactif	Groupe d'analyses	MID (OUS)	MID (US)
OWWR 15 / OWWR 17	Berichrom Antithrombin III	AT BC	100308	-
OUIA	Berichrom C1-Inhibitor	C1-Inhibitor BC	100416	-
CW567587 / CG858387 / AZ550807 / CF232025	LIASAUTO P-FDP	FDP Lia	100646	-
BQ243330	Latex Test BL-2 P-FDP	FDP BL	100017	-
BF868996 / AX417778	Revohem AT	Revohem AT LRT	101296	-
OPPU05	INNOVANCE Anti-Xa	Apixaban INN Anti-Xa	6160	5670
OPPU05	INNOVANCE Anti-Xa	Edoxaban INN Anti-Xa	6180	-

OPPU05	INNOVANCE Anti-Xa	Rivaroxaban INN Anti-Xa	6140	-
221123 / 221127	BIOPHEN™ AT anti-(h)-Xa LRT	BIOPHEN AT LRT-IMI	101350	-
		BIOPHEN AT LRT-HEP	101351	-
120011	HYPHEN BioMed D-Dimer Latex LRT	Hyphen D-Dimer LRT	101357	-
120003	LIAPHEN Protein C	LIAPHEN Protein C Ag-IMI	101076	-
		LIAPHEN Protein C Ag-HEP	101303	-
120004	LIAPHEN Free Protein S	LIAPHEN Free Protein S Ag -IMI	101058	-
		LIAPHEN Free Protein S Ag -HEP	101255	-
CK585K	FIBRIPHEN LRT	FIBRIPHEN LRT -IMI	101163	-
		FIBRIPHEN LRT -HEP	101239	-
CK571K / CK572K / CK575K	FIBRIPHEN	FIBRIPHEN -IMI	101164	-
		FIBRIPHEN -HEP	101240	-

MID = identifiant de gestion. Identifiant unique attribué à un groupe d'analyses.
OUS = hors des États-Unis d'Amérique. Indique que le groupe d'analyses est destiné à une utilisation en dehors des États-Unis d'Amérique.
US = États-Unis d'Amérique. Indique que le groupe d'analyses est destiné à une utilisation aux États-Unis d'Amérique.

Méthodes définies par l'utilisateur (UDM) :
Sysmex n'a pas spécifiquement étudié l'impact de ce problème sur les méthodes définies par l'utilisateur ou les analyses développées par le laboratoire. Les laboratoires utilisant de telles méthodes doivent évaluer l'impact potentiel dans le cadre de leurs propres processus de validation et de gestion de la qualité.

Instructions :
Veuillez nettoyer régulièrement la sonde du bras échantillon B en suivant les instructions ci-dessous.

Procédure de nettoyage

1. Placez le système en mode Arrêt. Une fois la procédure d'arrêt terminée, éteignez l'analyseur.
2. Ouvrez le capot de l'analyseur.
3. Déplacez délicatement et lentement le bras échantillon B vers l'avant de l'analyseur.
4. Maintenez le bras échantillon B d'une main et essuyez l'extrémité de la pipette avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau purifiée (voir Figure 1).
5. Ramenez délicatement et lentement le bras échantillon B vers l'arrière de l'analyseur.
6. Fermez le capot de l'analyseur.

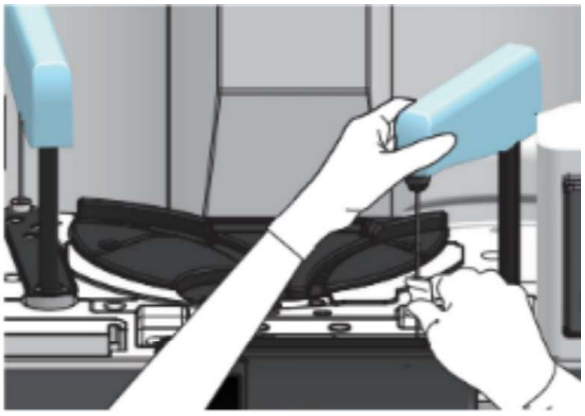


Figure 1 Procédure de nettoyage de la sonde du bras échantillon B.

Fréquence de nettoyage requise
Nettoyez la sonde du bras échantillon B au moins une fois par semaine ou tous les 16 000 tests, selon la première échéance atteinte. Si une accumulation de dépôts est observée, nettoyez immédiatement la sonde du bras échantillon B, quel que soit le temps écoulé depuis le dernier nettoyage ou le nombre de tests réalisés.

Enregistrement et rappel de l'opération de maintenance
Configurez le nettoyage de la sonde du bras échantillon B comme une opération de maintenance définie par l'utilisateur dans le logiciel de l'analyseur. Pour renommer une opération de maintenance définie par l'utilisateur, reportez-vous au chapitre 15.12 des instructions d'utilisation de l'analyseur, « Enregistrement de paramètres de maintenance définis par l'utilisateur ».

Pour configurer une alarme spécifique, reportez-vous au chapitre 15.13.5 des instructions d'utilisation de l'analyseur, « Réglage des alertes ». Configurez une alarme hebdomadaire afin de

garantir que le nettoyage requis est effectué au moins une fois par semaine.

Une fois le nettoyage terminé, enregistrez manuellement l'opération de maintenance :

1. Sélectionnez [Maintenance] > [Maint. manu.] > [Enregist. maintenance man.].
2. Cochez la case correspondant à l'opération de maintenance effectuée, puis sélectionnez [OK] > [Oui].

À titre de référence, des images montrant une contamination de la sonde du bras échantillon B sont présentées ci-dessous.

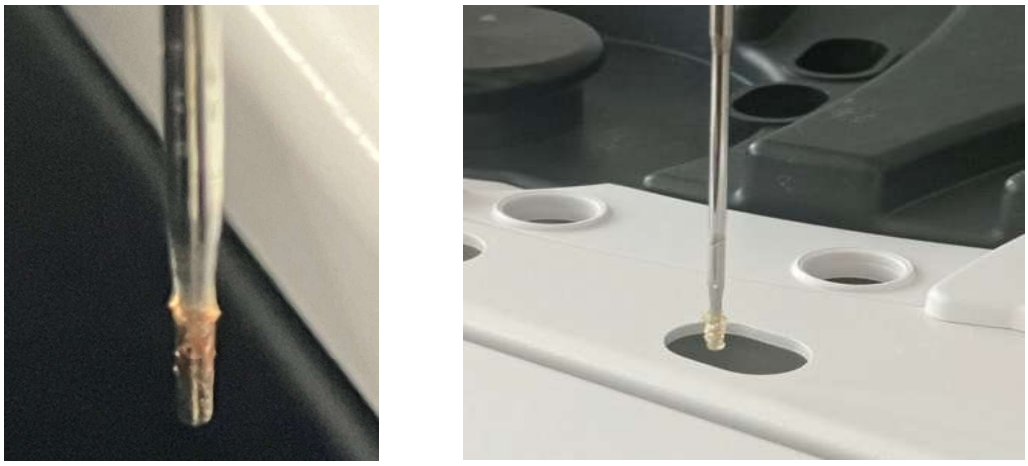


Figure 2. Exemple de contamination de la sonde du bras échantillon B

Important !
L'alerte de maintenance est basée sur le temps et ne tient pas compte du nombre de tests réalisés. Le laboratoire doit donc mettre en place une procédure adaptée afin de garantir que la sonde du bras échantillon B est nettoyée avant la réalisation de 16 000 tests, si ce seuil est atteint avant le prochain nettoyage hebdomadaire planifié. À partir du volume quotidien moyen de tests du laboratoire, il est possible d'estimer le moment auquel le seuil de 16 000 tests est susceptible d'être atteint. La réalisation de chaque procédure de nettoyage doit être documentée conformément aux procédures établies par le laboratoire.

Mesures complémentaires prévues par Sysmex :
Sysmex prévoit de réviser les instructions d'utilisation concernées et d'y intégrer le nettoyage de la sonde du bras échantillon B en tant que procédure de maintenance obligatoire. Les détails concernant la révision du document feront l'objet d'une communication distincte dès qu'ils seront disponibles. Bien que le mécanisme à l'origine de l'accumulation de dépôts ait été identifié, des investigations complémentaires sont actuellement en cours afin de déterminer l'action corrective permanente appropriée à long terme.