

A l'attention des utilisateurs
d'analyseur d'hématologie Sysmex
XN-550

N/réf. : R 174101 / SJH 20170313 Annexe 1
Objet : FIELD SAFETY NOTICE (FSN) XN-550 HGB faussement élevée quand délai d'attente de connexion TCP-IP _602900027_VIG_DE_FSN en_2017-03-06_fr_2017-03-08

Madame, Monsieur,

Il a été porté à notre attention que l'analyseur d'hématologie Sysmex

XN-550

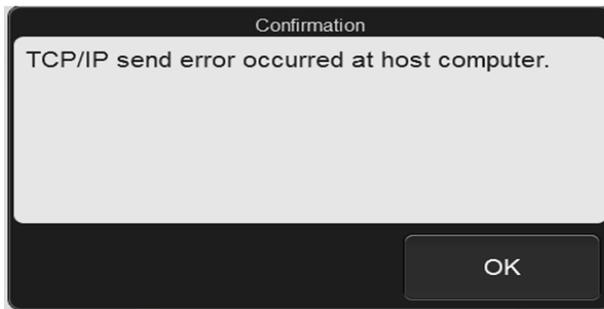
pouvait, quand la combinaison de conditions décrite ci-après est présente, rendre des résultats potentiellement erronés (par exemple une HGB faussement élevée) en raison d'une homogénéisation inappropriée d'un échantillon

- XN-550 connecté à un ordinateur hôte et
- apparition d'une erreur de communication vers l'hôte pendant un passage d'échantillon en mode passeur

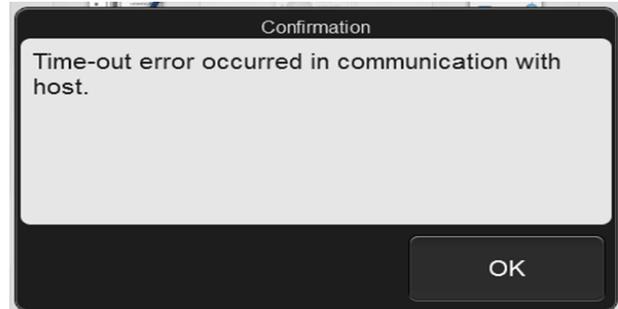
Description détaillée du problème

- Au cas où une erreur de communication vers l'hôte apparaîtrait lors de l'analyse en mode passeur sur le XN-550, il en résulterait un message d'erreur et le passeur d'échantillon s'arrêterait.
- Si, à ce moment-là, un tube d'échantillon était présent dans le support de tube à échantillon, il ne serait pas traité jusqu'à ce que l'erreur soit acceptée. Le temps entre l'apparition et l'acceptation de l'erreur peut varier en fonction de la présence de l'utilisateur. Durant ce laps de temps, la sédimentation de l'échantillon de sang aura lieu.
- Après acceptation de l'erreur, le tube échantillon pourrait être traité sans agitation supplémentaire, ce qui pourrait conduire à des résultats de mesure potentiellement erronés en raison de la sédimentation des cellules sanguines.

Cela pourrait conduire à un diagnostic erroné, à des décisions thérapeutiques et des conséquences graves pour les patients.



Erreur émission TCP/IP sur ordinateur hôte.

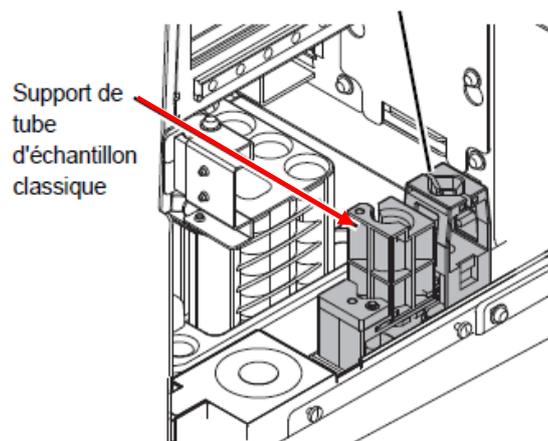


Erreur délai d'attente pr communication avec hôte.

Exemples de messages d'erreur possibles du XN-550 qui indiqueraient une communication erronée avec l'hôte.

Mesures immédiates pour éviter le risque de résultats de mesure erronés

Dans le cas où un message d'erreur lié à la communication vers l'hôte et / ou la connexion TCP/IP apparaîtrait lors d'un passage d'échantillon en mode passeur sur le XN-550 en raison d'une rupture de communication de l'hôte, il est **OBLIGATOIRE** de vérifier le support de tube d'échantillon et, si possible, **AVANT** d'accepter l'erreur et de redémarrer le passeur. Si le porte-échantillon n'est pas accessible, acceptez le message d'erreur et **N'utilisez PAS** les résultats de cette prise d'échantillon particulière. Assurez-vous que l'échantillon soit ré-analysé après homogénéisation. Sinon, il existe un risque d'aspiration sans mélange préalable, ce qui pourrait entraîner des résultats de mesure erronés.



Si l'erreur de communication vers l'hôte décrite apparaît lors de l'analyse en mode passeur du XN-550, vérifiez le support de tube d'échantillon comme indiqué sur l'image et si un tube est

présent, retirez le, avant d'accepter le message d'erreur et de redémarrer l'échantillonneur. Veillez à homogénéiser le tube avant sa ré-analyse en mode manuel ou automatique.

Action Corrective de Sécurité du Parc Machines Installées (FSCA):

Actuellement, la cause racine identifiée serait liée à des connexions hôtes instables et fait l'objet d'une étude pour traiter en toute sécurité votre routine en utilisant cet analyseur Sysmex. Une fois la contre-mesure finale connue, nous vous informerons des mesures correctives permanentes.

Nous souhaitons vous remercier pour la confiance accordée en nos systèmes et restons à votre entière disposition pour votre satisfaction.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en nos respectueuses salutations.

Severine Jenn-Hurel
Chef de Produits Hématologie

Elodie Bordes
Responsable QE & A. Réglementaire

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	R174101
Date de la reactovigilance	Mars 2017
Information communiquée par	Sysmex France
Objet	XN-550 false high HGB when TCP-IP connection timeout_602900027_VIG_DE_FSN en_2017-03-06
Nom du produit concerné	Analyseur d'hématologie XN-550
Référence produit	
Lot(s) concerné(s)	Non Applicable (NA)
Date d'expiration	NA
Fournisseur	Sysmex
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	XN-L
Description	Voir Annexe 1
Action(s) préconisée (s)	Voir Annexe 1
Contact(s) en cas de question(s)	HotLine Hématologie mail : service@sysmex.fr tél : 01 82 37 03 10

Nom : Bordes Elodie

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

**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

Référence reactovigilance	R174101
Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	Analyseur d'hématologie XN-550
Référence produit	
Lot(s) concerné(s)	Non Applicable (NA)
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