

Urgent: Field Service Notice

2020-001

Mars 2020

UF-5000, UF-4000: erreur potentielle de résultats PMN/MN en mode BF

Nom du Produit	UF-5000, UF-4000
Description du Produit	Analyseur de particules urinaires entièrement automatisé
Identifiant du dispositif	n/a
Identifiant de Production (No. Lot/No. Série)	Tous les numéros de série avec les versions logicielles 00-21 ou 00-22
Identifiant FSCA :	2020-01 / 672100072
Type d'Action	Conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation du DIV

NOTE IMPORTANTE : cette FSN s'applique uniquement aux échantillons mesurés en mode "Liquides Biologiques" (BF-Mode)!

Description de la Situation:

Il est rapporté que le Sysmex UF-5000/UF-4000 avec les versions logicielles 00-21 ou 00 22 a généré de faux résultats PMN / MN (faux PMN bas avec faux MN haut et vice versa) en mode de mesure des liquides biologiques.

Selon les résultats de l'enquête, ce phénomène est causé par les logiciels UF-5000/UF-4000 version 00-21 et 00-22 qui disposent d'un différenciateur automatique pour séparer les nuages MN et PMN les uns des autres. Veuillez vous référer aux scattergrammes ci-dessous.

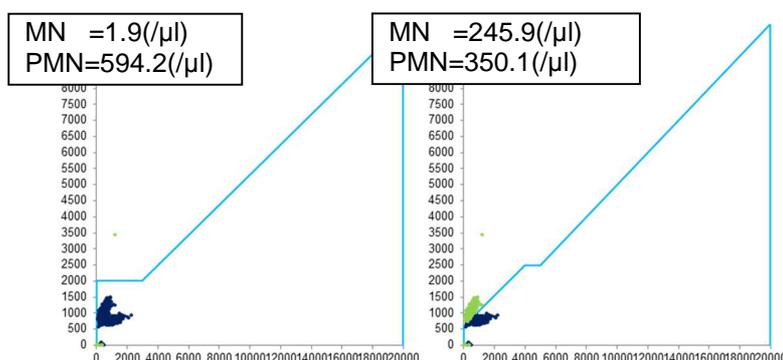


Figure 1: Version 00-21 et 00-22 Figure 2 : Version 00-20 et précédentes

Risque pour la santé:

Lorsqu'un taux de PMN faussement élevé, associé à un taux de MN faussement bas, est constaté, un traitement antibiotique inutile peut être administré.

Lorsqu'une fausse PMN basse combinée à une fausse MN élevée est détectée, une infection grave (par exemple, la méningite) peut être négligée.

Actions prises par Sysmex:

Un logiciel corrigé sera fourni vers mai 2020. Pendant une période transitoire, Sysmex proposera un downgrade du logiciel à la version 00-18 si vous mesurez les échantillons de liquides biologiques avec l'UF-5000/UF-4000. Dans ce cas, les fonctionnalités suivantes du logiciel ne seront plus disponibles :

Version 00-20: Modification de la formule de conversion de la pression osmotique et tube de collecte optionnel.

Version 00-21: Contre-mesure de colmatage de la DP pour la conductivité.
Changement du taux de dilution BF WBC

Version 00-22: Paramètres additionnels RBC

Toutes les versions : Correction de bugs logiciels ou techniques selon les notes de mise à jour

Mesures à prendre par le client en attendant le downgrade:

Veillez prendre les mesures suivantes

1. Si la numération leucocytaire totale est inférieure à 1000 / μl , veuillez vérifier le scattergramme.
2. Si le scattergramme est le même que ci-dessus (figure 1), veuillez vérifier les résultats WBC, MN, PMN avec une autre méthode telle que la microscopie manuelle ou d'autres dispositifs (par exemple, sur XN-series équipé d'une licence BF).

Veillez noter qu'avec la version 00-18 du logiciel, les quantifications positives (par type de prélèvement et valeur chiffrée) de leucocytes doivent être confirmées car le résultat avec une quantité élevée de leucocytes dans l'échantillon peut être incorrect !

Communication sur ce Field Safety Notice:

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

Autres informations:

Ce FSN sur dispositifs médicaux a été signalé à toutes les autorités compétentes concernées et à l'organisme notifié correspondant, comme l'exige la réglementation applicable aux dispositifs médicaux selon la norme MEDDEV 2.12-1 en Europe.

Pour vous conformer aux exigences réglementaires, nous vous demandons de remplir le formulaire de réponse (AdR) ci-joint et de le renvoyer à votre représentant Sysmex local autorisé.

Nous nous excusons vivement pour les désagréments que cette situation a pu causer et vous remercions de votre patience et de votre soutien continu.

Bien à vous,

Sysmex Corporation
Hidehiko Tauchi

Chargé de sécurité