

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	FSCA-CV-2017-01
Date de la reactovigilance	Juillet 2017
Information communiquée par	Sysmex Europe
Objet	DI-60 Risque de confusion de résultats
Nom du produit concerné	DI-60
Référence produit	CC286297
Lot(s) concerné(s)	Tous les numéros de série
Date d'expiration	NA
Fournisseur	Legal Manufacturer : Cellavion AB
Déclaration ANSM	R1710655
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie
Description	Cf Annexe : courrier N/réf. : SJH 20170703 FSCA-CV-2017-01, voir ci-dessous
Action(s) préconisée (s)	Cf Annexe : courrier N/réf. : SJH 20170703 FSCA-CV-2017-01, voir ci-dessous
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline SYSMEX France

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

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	DI-60
Référence produit	CC286297
Lot(s) concerné(s)	Tous les numéros de série
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

Sysmex France S.A.S.

22 Avenue des Nations
ZAC Paris Nord 2 – CS 51414 Villepinte
95944 Roissy CDG Cedex
Tel : +33 (0)1 48 17 01 90
Fax : +33 (0)1 48 63 23 50
www.sysmex.fr



N/réf. : SJH 20170703 FSCA-CV-2017-01

Objet : Field Safety Corrective Action (FSCA) Risque possible de confusion de résultats

Madame, Monsieur,

Il a été porté à notre attention que le dispositif Sysmex,

DI-60

Pouvait assigner des résultats patients au patient suivant, quand la combinaison extrêmement rare de conditions décrites ci-après était présente.

- Problème de lecture de code-barre sur la lame n°1 au niveau du DI-60 et identifiée en ERR
- lame suivante (Lame n°2) avec une erreur code-barre générée au niveau de l'étaleur colorateur et donc identifiée en ERR par le SP-10.

Description détaillée de la séquence

Risque possible de confusion de résultats!

Séquence d'événements:

- Le DI-60 rencontre un problème de code à barres lors du traitement d'une lame, lame 1.
 - Une photo du code à barres de la lame 1 est prise et un Order-ID temporaire, du type ERRAAAMMJhhms, est donné à la lame 1.
 - L'image du code-barres est stockée dans la base de données et affichée dans la boîte de dialogue Order afin que l'utilisateur puisse identifier la lame et réaffecter l'ID correct de demande à la lame.
 - La lame suivante, lame 2, en provenance de l'étaleur colorateur SP-10 a une erreur de code à barres, et un code à barres ERR avec un numéro séquentiel est affecté à la lame 2 par l'étaleur colorateur SP-10.
 - Lorsque la lame 2 est présentée au DI-60, il lit le code à barres séquentiel débutant par ERR et prend une photo (Photo 2).
 - Le DI-60 lie de manière incorrecte la photo 1 de la lame 1 à la lame 2. Cela donnera la fausse impression que le lecteur de code à barres DI-60 ne pouvait pas lire le code à barres de la diapositive 2.
- Si l'utilisateur n'est pas prudent, il existe un risque d'affecter un Order-ID incorrect (l'Order-ID de la lame 1) à la lame 2.

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

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

Mesures immédiates pour éviter le risque de résultats de mesure erronés

1. S'abstenir d'utiliser des lames avec des codes à barres commençant par ERR conformément aux instructions d'utilisation de CellaVision pour de DI-60. (PM-10832-01). Ceci est vraisemblablement le cas sur votre site, un paramétrage n'autorise pas l'étalement après une erreur lecture code-barre.
2. Une attention particulière est à porter aux codes à barres commençant par ERR qui seraient présents dans la boîte de dialogue Order data afin de réaffecter l'Order-ID correct uniquement aux codes ERR dans le format ERRAAAAMMJJhhmss.

Mesure corrective de sécurité permanente sur le terrain (FSCA):

1. CellaVision a mis à disposition de nouvelles versions de logiciel, CDMS 5.0.2 et CDMS 6.0.2.
2. Le Service Technique Sysmex prendra rendez-vous pour la mise à niveau du logiciel installé vers les versions CDMS 5.0.2 (si en version 4.0.0 ou 5.0.1 actuellement) ou 6.0.2 (si en version 6.0.1 actuellement) sur tous les DI-60.

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.

Séverine Jenn-Hurel
Chef de Produits Hématologie