Template Rev 2: February 2020
CellaVision FSCA Ref: CA25-013
CellaVision FSN Ref: FSN-CV-2025-004-ROW

Data: 10.10.2025

Notificare în materie de siguranță în teren
Analizorul digital automat de morfologie celulară DI-60

În atenția: distribuitorilor, clienților, operatorilor, profesioniștilor din domeniul sănătății, autorităților competente

Detaliile de contact ale reprezentantului local
Persoana de contact de referință – CellaVision Charlotte Oom VP Quality, Clinical and Regulatory Affairs CellaVision AB Mobilvägen 12 223 62 Lund Sweden E-mail: vigilance@cellavision.com **Întrebări de ordin tehnic** Pentru întrebări de ordin tehnic sau solicitări referitoare la această acțiune corectivă în materie de siguranță în teren (FSCA), contactați service@cellavision.com **Asistență suplimentară** Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau de asistență suplimentară cu privire la această notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local Sysmex. vigilance@sysmex-europe.com

Template Rev 2: February 2020
CellaVision FSCA Ref: CA25-013
CellaVision FSN Ref: FSN-CV-2025-004-ROW

Notificare în materie de siguranță în teren (FSN)
Analizorul digital automat de morfologie celulară DI-60
Problemă legată de cititorul de coduri de bare

1. Informații privind dispozitivele afectate

1. 1. Tipul de dispozitiv

Această FSN se referă la **analizorul digital automat de morfologie celulară DI-60**.

Unitățile afectate sunt enumerate mai jos în Tabelul 1; vă rugăm să consultați Figura 1 și Figura 2 pentru informații privind modul de identificare a unității dumneavoastră.

Tabelul 1. Unități afectate

Număr de referință (REF)	Număr de serie (SN)	Cititor de coduri de bare
CC286297	63220 – 70093 sau CN63220 – CN70093	Toate unitățile afectate
CC286297	60001 – 63219 sau CN60001 – CN63219	Unități afectate doar în situația în care cititorul lor de coduri de bare a fost înlocuit cu Honeywell Vuquest.

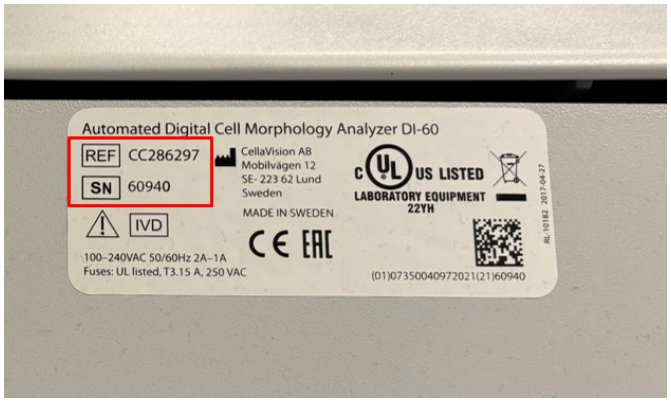
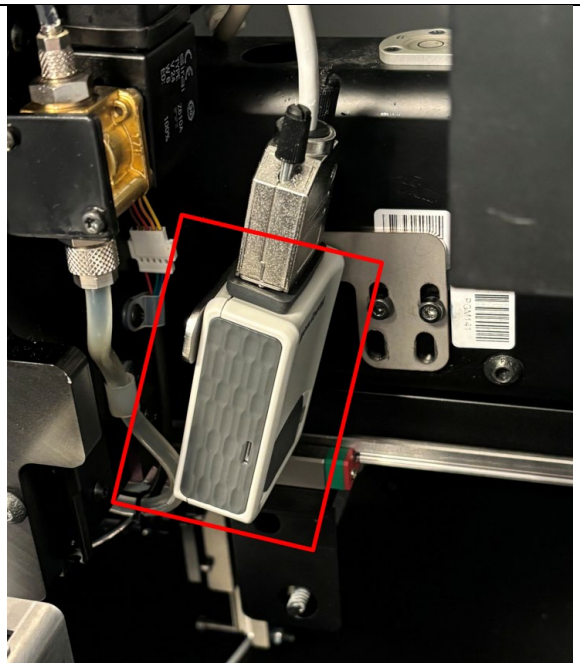


Figura 1. Exemplu de etichetă cu REF și SN.

	 *Figura 2. Imagine a cititorului de coduri de bare Honeywell Vuquest instalat pe sistem.*
1.	2. Denumirea comercială
	Analizor digital automat de morfologie celulară DI-60.
1.	3. Scopul clinic principal al dispozitivului
	Analizorul digital automat de morfologie celulară DI-60 este un dispozitiv automat de localizare celulară. Analizorul digital automat de morfologie celulară DI-60 localizează și prezintă în mod automat imagini ale celulelor sangvine pe frotiuri de sânge periferic. Operatorul identifică și verifică clasificarea sugerată a fiecărei celule în concordanță cu tipul. Analizorul digital automat de morfologie celulară DI-60 este destinat utilizării de operatori calificați, instruiți în utilizarea dispozitivului și în recunoașterea celulelor sangvine.
1.	4. Numărul de catalog
	Consultați lista detaliată a dispozitivelor afectate din Tabelul 1 de mai sus. CC286297

2. Motivul acțiunii corective în materie de siguranță în teren (FSCA)	
2.	1. Descrierea problemei produsului
	S-a descoperit că, în unele cazuri atunci când o lamă are un cod de bare care nu poate fi citit, există riscul ca cititorul de coduri de bare să citească accidental codul de bare al lamei procesate anterior, rezultând astfel o atribuire greșită a rezultatelor diagnostice. Condiția prealabilă pentru apariția problemei este faptul că o lamă cu un cod de bare care nu poate fi citit este procesată după o lamă cu un cod de bare care poate fi citit într-un DI-60 cu un cititor de coduri de bare Honeywell Vuquest sau Jadak FM-5. În acest caz, există riscul ca cititorul de coduri de bare să citească, în schimb, codul de bare al lamei aflate în poziția de retur din dispozitivul de transport și, prin urmare, să atribuie rezultatele aferente lamei din poziția de intrare ID-ului lamei din poziția de retur. Dacă profesionistul din domeniul sănătății care efectuează examinarea nu este atent, această situație poate duce la un diagnostic greșit. Este mai puțin probabil ca problema să apară când se folosesc coduri de bare standard Sysmex, în cazul cărora codul de bare este mai mic și poziționat la stânga.
2.	2. Pericolul care determină FSCA
	Funcționarea defectuoasă poate provoca atribuirea greșită a rezultatelor diagnostice pacientului incorect. Printre consecințele potențiale se numără vătămări indirecte, precum un diagnostic incorect sau întârziat, un tratament inutil sau necorespunzător sau întârzierea tratamentului adecvat. În funcție de tipul de test și de starea pacientului, această situație ar putea avea efecte clinice grave (de exemplu, prelungirea spitalizării sau o vătămare permanentă). În momentul raportării, nu a fost confirmat niciun efect advers asupra sănătății.
2.	3. Contextul problemei
	A fost identificată o funcționare defectuoasă a analizorului DI-60 legată de identificarea lamelor. DI-60 dispune de un dispozitiv de transport care transportă lamele de la Sysmex CF în DI-60 pentru analiză, precum și înapoi la Sysmex CF după analiză. Dispozitivul de transport dispune de o poziție de intrare (pentru lamele care intră în DI-60 pentru analiză) și de o poziție de retur (pentru lamele care ies din DI-60 după analiză). În momentul în care cititorul de coduri de bare citește lama care intră, lama care intră și lama care iese se află una lângă alta în dispozitivul de transport. Dacă analizorul nu reușește să citească codul de bare al lamei care intră, există riscul să citească, în schimb, codul de bare al lamei care iese. Prin urmare, lamei care intră i se alocă același identificator cu cel al lamei care iese. Această funcționare defectuoasă poate duce la atribuirea greșită a rezultatelor pacientului. Printre impacturile clinice potențiale se numără un diagnostic incorect sau

	întârziat, inițierea unui tratament necorespunzător sau întârzierea tratamentului necesar, oricare dintre acestea putând avea consecințe grave pentru sănătate, în funcție de starea pacientului și de tipul de test. Deși, până în prezent, nu au fost confirmate efecte adverse asupra sănătății, funcționarea defectuoasă reprezintă un potențial de vătămare indirectă gravă. Din acest motiv, se inițiază o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren (FSCA) pentru a atenua riscul și a garanta siguranța continuă a pacienților. Investigația internă a confirmat că funcționarea defectuoasă este cauzată de condiții din firmware-ul CCU în combinație cu cititoarele mai noi de coduri de bare (Honeywell Vuquest și Jadak FM-5). În mod specific, cititorul de coduri de bare are un câmp vizual care este prea mare, permițând capturarea codului de bare de pe lama de retur (aflată lângă lama de intrare). Cititorul de coduri de bare continuă să încerce să citească codul de bare după ce dispozitivul de prindere a eliberat lama de retur, expunând astfel codul său de bare. Pentru a elimina cauzele de bază, au fost puse în aplicare acțiuni corective în firmware-ul CCU (versiunea 4.2.7), printre care: - reducerea câmpului vizual efectiv al cititorului de coduri de bare; - prevenirea încercărilor suplimentare de citire a codului de bare odată ce dispozitivul de prindere a eliberat lama de retur. Versiunea 4.2.7 a firmware-ului a fost introdusă deja în procesul de fabricație. Ca parte din această FSCA, toate instrumentele DI-60 afectate aflate în teren vor fi actualizate la versiunea de firmware corectată, prin intermediul inginerilor de service ai distribuitorilor. Distribuitorii au obligația de a confirma finalizarea actualizării. Aceste acțiuni sunt justificate pentru a preveni reapariția funcționării defectuoase, pentru a atenua riscul de identificare greșită a lamei și pentru a garanta siguranța pacientului.

3. Tipuri de măsuri pentru atenuarea riscului		
3.	1. **Măsuri de luat de către utilizator** ☒ Identificarea dispozitivului ☒ Modificarea/verificarea dispozitivului la fața locului Următoarele măsuri trebuie luate de utilizatorul dispozitivului: 1. Identificați dacă oricare dintre analizoarele dumneavoastră DI-60 sunt afectate, verificând numerele lor de serie comparativ cu lista de unități afectate furnizată în *Tabelul 1*. 2. Dacă unitățile dumneavoastră sunt afectate, vă rugăm să puneți în aplicare următoarea măsură intermediară pentru a atenua riscul de atribuire greșită a probelor: a. Înainte de a semna fiecare comandă, confirmați că numărul de lame din comandă corespunde cu numărul de lame comandat. O comandă nu trebuie să conțină mai multe lame decât numărul prescris. b. Așteptați să fiți contactați de personalul de service Sysmex, care va dispune instalarea firmware-ului CCU actualizat. 3. Puteți continua să utilizați sistemele în concordanță cu destinația lor de utilizare, cu condiția să fie respectate instrucțiunile de mai sus. 4. Asigurați-vă că această notificare în materie de siguranță în teren este distribuită tuturor utilizatorilor dispozitivului, în așa fel încât aceștia să fie conștienți de potențiala problemă. 5. Păstrați această scrisoare până când este pusă în aplicare corecția firmware. Asigurați-vă că notificarea este păstrată într-un loc vizibil și accesibil. 6. Completați formularul de răspuns al clientului și trimiteți-l prin e-mail persoanei de la care ați primit formularul FSN sau la **vigilance@sysmex-europe.com**; răspunsul trebuie trimis cât mai repede posibil și nu mai târziu de 30 de zile de la primirea acestei FSN. Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau de asistență suplimentară cu privire la această problemă, vă rugăm să contactați reprezentantul local de service Sysmex.	
3.	2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Cât mai repede posibil.
3.	3. Răspunsul clientului este obligatoriu?	Da, consultați ultima pagină.

3.	**4. Măsuri de luat de către producător** ☒ Modificarea/verificarea dispozitivului la fața locului ☒ Actualizarea software-ului A fost dezvoltat un firmware nou (versiunea 4.2.7) pentru a rezolva problema asociată cu cititorul de coduri de bare. Această versiune nouă va fi instalată în unitățile afectate prin intermediul unei acțiuni corective în materie de siguranță în teren. Instalarea va fi efectuată de personalul de service Sysmex, care va contacta utilizatorii afectați pentru programa actualizarea firmware-ului. Consultați nota tehnică TN-148 pentru informații și detalii referitoare la acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren.	
3.	5. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Cât mai repede posibil
3.	6. Este obligatorie comunicarea FSN către pacient/nespecialist?	Nu

	4. Informații generale	
4.	1. Tipul de FSN	Nouă
4.	2. Sunt așteptate recomandări sau informații suplimentare după FSN?	Nu
4.	**3. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată despre această comunicare către clienți.**	

	Transmiterea acestei notificări în materie de siguranță în teren
	Această notificare trebuie distribuită tuturor celor care trebuie înștiințați în cadrul organizației dumneavoastră sau al oricărei organizații cărora le-au fost transferate dispozitive potențial afectate. (După caz) Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații care sunt afectate de această acțiune. (După caz) Vă rugăm să mențineți această notificare și acțiunea rezultată în atenția tuturor celor implicați o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, după caz, autorității naționale competente toate incidentele asociate dispozitivului, întrucât aceste rapoarte furnizează feedback important.

Template Rev 2: February 2020
CellaVision FSCA Ref: CA25-013
CellaVision FSN Ref: FSN-CV-2025-004-ROW

Formularul de răspuns al clientului FSN-CV-2025-004-ROW

Completați informațiile de mai jos și trimiteți-le prin e-mail persoanei de contact de la care ați primit această notificare în materie de siguranță în teren sau la *vigilance@sysmex-europe.com*; răspunsul trebuie trimis cât mai repede posibil și nu mai târziu de 30 de zile de la primirea acestei FSN.

1. Detalii de contact	
Denumirea organizației	
Adresă	
Cod poștal	
Oraș și țară	
Numele și funcția persoanei de contact	
Numărul de telefon al persoanei de contact	
Adresa de e-mail a persoanei de contact	

(Dacă organizația dumneavoastră are mai multe analizoare DI-60 instalate, introduceți toate sistemele în tabelul de mai jos)

2. Detalii despre DI-60	
Număr (numere) de serie	
Sistemele sunt echipate cu cititor de coduri de bare de tip Honeywell Vuquest?	☐ Da; cu SN: ☐ Nu
Sistemul (sistemele) este (sunt) afectat(e) (*potrivit Tabelului 1 din FSN*)	☐ Da; cu SN: ☐ Nu

3. Confirmarea acțiunilor
Confirm, prin prezentul document, că:
☐ Notificarea în materie de siguranță în teren a fost primită, citită și înțeleasă.

☐ Măsurile intermediare necesare au fost puse în aplicare pentru dispozitivele afectate.
☐ Întregul personal afectat a fost informat cu privire la FSN și acțiunile necesare.