

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

Dato: 10-10-2025

Vigtig produktinformation
Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60

Til: Forhandlere, kunder, operatører, professionelt sundhedspersonale, kompetente myndigheder

Kontaktoplysninger til den lokale repræsentant

Kontakt til referenceperson – CellaVision

Charlotte Oom
VP Quality, Clinical and Regulatory Affairs
CellaVision AB
Mobilvägen 12
223 62 Lund
Sweden
E-mail: vigilance@cellavision.com

Tekniske spørgsmål

For tekniske spørgsmål eller anmodninger angående denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) kontaktes service@cellavision.com

Yderligere support

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support angående denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte den lokale Sysmex-repræsentant.
vigilance@sysmex-europe.com

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

Vigtig produktinformation (FSN)
Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60
Problem med strejkodelæser

1. Information om berørt udstyr

1. Udstyrstype

Denne vigtige produktinformation berører **Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60**.

Det berørte udstyr er angivet nedenfor i tabel 1. Se figur 1 og 2 for oplysninger om, hvordan du identificerer udstyret.

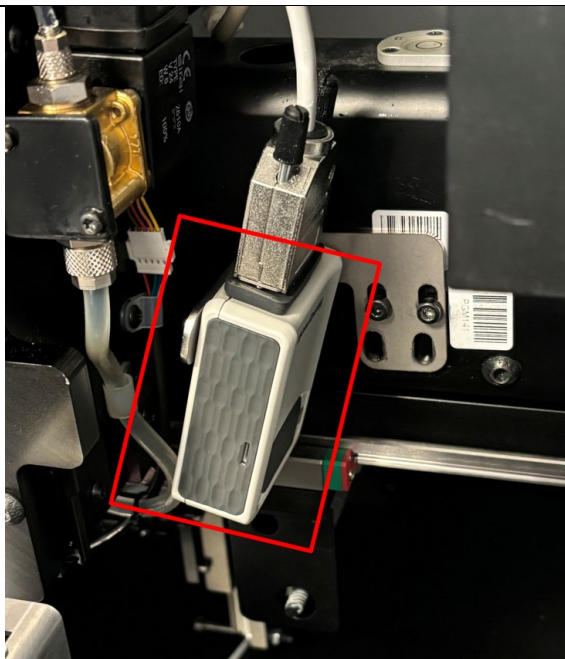
Tabel 1. Berørt udstyr

Referencenummer (REF)	Serienummer (SN)	Strejkodelæser
CC286297	63220-70093 eller CN63220-CN70093	Alle enheder er berørte
CC286297	60001-63219 eller CN60001-CN63219	Enheder er kun berørte, hvis de har fået deres originale strejkodelæser udskiftet med en Honeywell Vuquest.



Figur 1. Eksempel på mærkat med REF og SN.

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



Figur 2. Billede af Honeywell Vuquest-stregkodelæseren monteret på systemet.

1.	2. Handelsnavn
	Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60.
1.	3. Udstyrets primære kliniske formål
	Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 er et udstyr til automatiseret cellelokalisering. Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 lokaliserer og viser automatisk billeder af blodlegemer på perifere blodudstrygninger. Operatøren identificerer og verificerer den foreslåede klassificering af hver celle, afhængigt af type. Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 er beregnet til at blive brugt af erfarne operatører, som er uddannet til at bruge udstyret og til at genkende blodlegemer.
1.	4. Delnummer
	Se den detaljerede liste med berørt udstyr i tabel 1 ovenfor. CC286297

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

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Det er blevet opdaget, at der i nogle tilfælde, når en slide har en stregkode, der ikke kan læses, er risiko for, at stregkodelæseren ved en fejl læser stregkoden for den forrige behandlede slide, hvilket resulterer i fejlagtig tildeling af diagnostiske resultater. Forudsætningen for, at dette problem kan opstå, er, at der køres en slide med en stregkode, der ikke kan læses, efter en slide med en stregkode, der kan læses, på DI-60 med enten en Honeywell Vuquest- eller Jada FM-5-stregkodelæser. I dette tilfælde er der en risiko for, at stregkodelæseren i stedet læser stregkoden for den slide, der findes i transportenhedens returposition, og dermed tildeler resultaterne fra sliden i hentepositionen til id'et for sliden i returpositionen. Hvis det sundhedspersonale, der foretager gennemsynet ikke er opmærksomme på dette, kan det potentielt resultere i en forkert diagnose. Det er mindre sandsynligt, at problemet forekommer, når der bruges Sysmex-standardstregkoder, som er mindre og placeret til venstre.
2.	2. Fare, der giver anledning til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) Fejlfunktionen kan medføre fejlagtig tildeling af diagnostiske resultater til den forkerte patient. De potentielle konsekvenser inkluderer indirekte skade, som f.eks. forkert eller forsinket diagnose, unødvendig eller uhensigtsmæssig behandling eller forsinkelse af en hensigtsmæssig behandling. Afhængigt af testtypen og patientens tilstand kan dette resultere i alvorlige kliniske konsekvenser (f.eks. forlænget indlæggelse eller permanent skade). På tidspunktet for rapporteringen er der ikke bekræftet nogen negative sundhedsmæssige konsekvenser.
2.	3. Baggrunden for problemet Der er identificeret en fejlfunktion med DI-60-analyseinstrumentet, hvad angår slideidentifikationen. DI-60 har en transportenhed, der transporterer slides fra Sysmex CF ind i DI-60 til analyse og tilbage til Sysmex CF efter analysen. Transportenheden har en henteposition (for slides, der skal ind i DI-60 til analyse) og en returposition (for slides, der skal ud af DI-60 efter analyse). På det tidspunkt, hvor stregkodelæseren læser den indgående slide, er den indgående og den udgående slide placeret ud for hinanden i transportenheden. Hvis analyseinstrumentet ikke kan læse stregkoden på den indgående slide, er der risiko for, at det i stedet læser stregkoden på den udgående slide. Den indgående slide tildeles således det samme id som den udgående slide. Denne fejlfunktion kan føre til fejlagtig tildeling af diagnostiske resultater. Den potentielle kliniske påvirkning inkluderer forkert eller forsinket diagnose, opstart af uhensigtsmæssig

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

	behandling eller forsinkelse af nødvendig behandling, der hver især kan medføre alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, afhængigt af patientens tilstand og testtypen. Selvom der til dato ikke er bekræftet nogen negative sundhedsmæssige konsekvenser, udgør fejlfunktionen en risiko for potentiel, alvorlig, indirekte skade. Af denne årsag er der iværksat en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for at forebygge risikoen og sikre fortsat opretholdelse af patientsikkerheden. En intern undersøgelse har bekræftet, at fejlfunktionen skyldes forhold i CCU-firmwaren i kombination med de nyere stregkodelæsere (Honeywell Vuquest og Jada FM-5). Dette er særligt tilfældet, hvis stregkodelæseren har et synsfelt, der er for stort, hvilket giver mulighed for aflæsning af stregkoden på sliden til returnering (der er placeret ud for sliden til hentning). Stregkodelæseren fortsætter med at forsøge at aflæse stregkoden, efter at griberen har sluppet sliden til returnering, som dermed viser sin stregkode. For at eliminere de grundlæggende årsager er der implementeret forbyggende handlinger i CCU-firmwaren (version 4.2.7), hvilket inkluderer: - Reducering af stregkodelæserens faktiske synsfelt. - Forhindring af yderlige forsøg på aflæsning af stregkoden, når først griberen har sluppet sliden til returnering. Firmwareversion 4.2.7 er allerede blevet inkluderet i fremstillingsprocessen. Som en del af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) vil alle berørte DI-60-instrumenter, der er i brug eksternt, blive opdateret med den rettede firmware via forhandlerens serviceteknikere. Det er påkrævet af forhandlerne, at de bekræfter fuldførelsen af opdateringen. Disse handlinger er begrundet med forhindringen af den gentagne forekomst af fejlfunktionen for at forebygge risikoen for fejlidentifikation af en slide og sikre opretholdelse af patientsikkerheden.
--	--

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

3. Type af handling for forebyggelse af risikoen		
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren ☒ Identificer udstyret ☒ Ændring/inspektion af udstyr på stedet Brugeren af udstyret skal udføre følgende handlinger: 1. Identificer, om dit/dine DI-60-analyseinstrument(er) er berørt(e), ved at kontrollere serienummeret/-numrene ud fra listen med berørt udstyr som angivet i <i>tabel 1</i>. 2. Hvis din(e) enhed(e) er berørt(e), skal du implementere følgende midlertidige forholdsregler for at forebygge risikoen for fejlagtig tildeling for prøven: a. Før du underskriver hver ordre, skal du bekræfte, at antallet af slides i ordren stemmer overens med det bestilte antal slides. Ingen ordre må indeholde flere slides end ordineret. b. Afvent kontakt fra Sysmex-servicepersonalet, der vil sørge for installation af den opdaterede CCU-firmware. 3. Du kan fortsætte med at bruge systemet eller systemerne i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse under forudsætning af, at ovenstående instruktioner følges. 4. Sørg for, at denne vigtige produktinformation videregives til alle brugere af udstyret, så de bliver gjort opmærksom på det potentielle problem. 5. Gem dette brev, indtil firmwarerettelsen er blevet implementeret. Sørg for, at denne produktinformation opbevares et synligt og tilgængeligt sted. 6. Udfyld kundens svarformular, og send den via e-mail til den, som du modtog den vigtige produktinformation fra, eller til vigilance@sysmex-europe.com. Svaret skal sendes så hurtigt som muligt og ikke senere end 30 dage efter, at du modtog denne vigtige produktinformation. Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support med hensyn til dette problem, skal du kontakte den lokale Sysmex-servicerepræsentant.	
3.	2. Hvornår skal denne handling være udført?	Så hurtigt som muligt.
3.	3. Er det påkrævet med et svar fra kunden?	Ja, se sidste side.

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

3.	4. Handling, der skal udføres af producenten ☒ Ændring/inspektion af udstyr på stedet ☒ Softwareopgradering Der er udviklet en ny firmware (version 4.2.7) til løsning af det problem, der er relateret til stregkodelæseren. Denne nye version skal installeres på berørte enheder via en sikkerhedsrelateret korrigerende handling. Installationen udføres af Sysmex-servicepersonale, der kontakter de berørte brugere for at aftale et tidspunkt for opdatering af firmwaren. Se den tekniske meddelelse TN-148 for oplysninger og detaljer om den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.	
3.	5. Hvornår skal denne handling være udført?	Så hurtigt som muligt
3.	6. Skal der kommunikeres oplysninger om den vigtige produktinformation (FSN) til patienten/lægmandsbrugeren?	Nej

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Type af vigtig produktinformation (FSN)	Ny
4.	2. Forventes der allerede yderligere rådgivning eller oplysninger i en opfølgende vigtig produktinformation (FSN)?	Nej
4.	3. Den kompetente myndighed (tilsynsmyndigheden) i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.	

Videregivelse af denne vigtige produktinformation	
	Denne produktinformation skal videregives til alle de personer, der skal være opmærksomme på dette i din organisation, eller til enhver organisation, som det potentielt berørte udstyr er videregivet til. (Som relevant) Videregiv denne produktinformation til andre organisationer, som vil være berørt af denne handling. (Som relevant) Der skal fortsat være opmærksomhed på denne produktinformation og den resulterende handling i den relevante periode for at sikre effektiviteten af den afhjælpende handling. Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, forhandleren eller den lokale repræsentant og til den nationale kompetente myndighed som relevant, da dette udgør en vigtig feedback.

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

Kundens svarformular **FSN-CV-2025-004-ROW**

Udfyld oplysningerne nedenfor, og send dem via e-mail til den kontakt, som du modtog denne vigtige produktinformation fra, eller til vigilance@sysmex-europe.com. Send dit svar så hurtigt som muligt men ikke senere end 30 dage efter modtagelsen af denne vigtige produktinformation.

1. Kontaktoplysninger	
Organisationens navn	
Adresse	
Postnummer	
By og land	
Navn og titel på kontaktperson	
Telefonnummer til kontaktperson	
E-mailadresse til kontaktperson	

(Hvis din organisation har flere DI-60'er installeret, skal du angive alle systemerne i tabellen nedenfor)

2. Detaljer om DI-60	
Serienummer/serienumre	
Har systemet eller systemerne en stregkode-læser af typen Honeywell Vuquest?	☐ Ja, hvilket serienummer: ☐ Nej
Er systemet eller systemerne berørt(e) (<i>i henhold til tabel 1 i den vigtige produktinformation</i>)	☐ Ja, hvilket serienummer: ☐ Nej

3. Bekræftelse af handlinger
Jeg bekræfter hermed, at:
☐ Den vigtige produktinformation er modtaget, læst og forstået.

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

☐ De påkrævede midlertidige forholdsregler er implementeret for det berørte udstyr.

☐ Alt berørt personale er blevet informeret om den vigtige produktinformation og de påkrævede handlinger.