FSN Ref: CEP077 FSCA Ref: CEP077

Datum: 30 OCT 2026

Dringende veiligheidswaarschuwing
V801 V8 UltraCE-instrument

Ter attentie van*: persoon/personen die verantwoordelijk is/zijn voor de naleving van regelgeving, technische ondersteuning, productmanagement, risico en/of veiligheid

Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*
Naam: Bram van Gessel, **Contact-e-mail: gessel.bram@sysmex.nl,** **Bedrijfsadres: Ecustraat, 11, Etten-Leur, 4879NP, Netherlands,** **Bedrijfsnaam: Sysmex Nederland B.V.**

FSN Ref: CEP077 FSCA Ref: CEP077

helena

Dringende veiligheidswaarschuwing (FSN)
V801 V8 UltraCE Instrument
Risico behandeld door de FSN

	1. Informatie over de betroffen hulpmiddelen*
1.	1. Type(n) hulpmiddel*
	De V8 UltraCE is een volledig geautomatiseerd instrument voor capillaire elektroforese voor *in-vitro*diagnostiek, waarbij gebruik wordt gemaakt van elektrolytische buffers en een hoog voltage voor het scheiden van de bestanddelen van humaan serum-, urine- en volbloedmonsters. De bestanddelen worden dan gevisualiseerd door gebruik te maken van de absorptie van licht binnen een bereik van 200-600 nm. De V8 UltraCE moet worden gebruikt in combinatie met bijbehorende kwantitatieve en kwalitatieve V8 UltraCE-assays. Bestemd voor gebruik door een daarvoor opgeleide laborant in een klinisch laboratorium.
1.	2. Handelsnaam/-namen
	V8 UltraCE
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) (Unieke apparaatindentifier(s)
	05056013025757
1.	4. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)*
	Het V801 V8 UltraCE Instrument maakt gebruik van elektrolytische buffers en een hoog voltage voor het scheiden van de bestanddelen van humaan serum-, urine- en volbloedmonsters. De bestanddelen worden dan gevisualiseerd door gebruik te maken van de absorptie van licht binnen een bereik van 200-600 nm.
1.	5. Model van het hulpmiddel/Catalogus-/onderdeelnummer(s)*
	V801
1.	6. Softwareversie
	U404 (firmware), U417 (firmware)
1.	7. Betroffen serie- of partijnummerreeks
	Alle V801 V8 UltraCE-instrumenten
1.	8. Bijbehorende hulpmiddelen
	Alle IFE Gel Kits gebruikt in combinatie met het V801 V8 UltraCE Instrument

2 Reden voor de corrigerende veiligheidsactie op locatie (Field Safety Corrective Action, FSCA)*

2.1 Beschrijving van het productprobleem*

Tijdens de geautomatiseerde IFE geltraybereiding door de V8 UltraCE, bereidde het analyse-apparaat zes verdunningen voor elk patiëntmonster (Total, IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda). Als er onvoldoende IFE Diluent is om alle zes verdunningen te voltooien en het oplosmiddel voor een deel vervangen wordt door middel van de monsterbereiding, kunnen de resterende IFE-stroken geprepareerd worden door het volgende patiëntmonster te gebruiken, als wordt voldaan aan de volgende vijf omstandigheden. Dit resulteert in een enkel IFE-blok dat monsters bevat van twee verschillende patiënten.

De volgorde van gebeurtenissen die zijn vereist om dit probleem te bewerkstelligen zijn buitengewoon zeldzaam.

Het probleem doet zich alleen voor als aan **alle vijf** van de volgende omstandigheden wordt voldaan:

- Het IFE diluent van de beschikbare tests raakt halverwege de bereiding van een patiëntmonster op
- Er is slechts één fles IFE diluent in het systeem aanwezig
- Het opgebruikte IFE diluent wordt vervangen door een nieuwe fles IFE diluent
- De nieuwe fles IFE diluent wordt gescand in de Platinum-software terwijl de V8 UltraCE nog een rek scant of transporteert
- Er moet een extra monster, dat eerder niet door het systeem is gezien, in een nieuw rek worden aangeboden voor bereiding van de monstertray.

Dit probleem kan geïdentificeerd worden door het opnieuw bekijken van de werklijst in de Platinum-software, die de posities van de bereide monsters op de geltray weergeeft.

2.2 Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*

Eerder onbekende afwijking van de firmware die het probleem veroorzaakt wanneer een unieke set van 5 verzachtende omstandigheden tegelijkertijd worden ervaren. De resultaten die door het instrument worden gemeld, kunnen niet volledig nauwkeurig zijn wanneer alle verzachtende omstandigheden zich tegelijkertijd voordoen (zeer kleine kans, maar de mogelijkheid bestaat). Zoals bij assays van deze aard worden resultaten niet geïsoleerd geïnterpreteerd, andere tests en/of klinische observaties en/of voorgeschiedenis van de patiënt kunnen zorgen voor ondubbelzinnige detectie van dergelijke problemen. Duidelijke inconsistenties tussen bijvoorbeeld symptomen en observaties, andere testresultaten en het huidige testresultaat van de IFE Gel Kit, en inconsistenties tussen het vergelijkingsspoor en de stroken van G, A, M, Kappa, Lambda, kunnen leiden tot klinische vragen en tot hertesten.

2.3 Kans op optreden van het probleem

Zeer LAAG – Alle vijf verzachtende omstandigheden moeten tegelijkertijd actief zijn:
•De beschikbare tests voor IFE Diluent raakt op halverwege de bereiding van een patiëntmonster
•Er is slechts één fles IFE Diluent aanwezig in het systeem
•Het opgebruikte IFE Diluent wordt vervangen door een nieuwe fles IFE Diluent
•De nieuwe fles IFE Diluent wordt gescand in de Platinum-software terwijl de V8 nog een rek scant of transporteert
•Er moet een extra monster, dat eerder niet door het systeem is gezien, in een nieuw rek worden aangeboden voor het gereedmaken van de monstertray.

2.	4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers
	Ernst 5 x Kans 2 = RPN 10 (Hoog risico, maar lage kans)
2.	5. Aanvullende informatie om het probleem te karakteriseren
	n.v.t.
2.	6. Achtergrond van het probleem
	Het incident is door één klant bij Helena Biosciences Europe gemeld en voor zover bekend bij Helena Biosciences Europe is dit een eenmalig voorval, door de klant ondubbelzinnig vastgesteld nog voorafgaand aan de voorbereiding van deze FSN.
2.	7. Overige informatie die relevant is voor de FSCA
	Informatie en instructie van Technical Alert CEP077 en deze FSN moeten in overweging worden genomen en men moet zich eraan houden door risicocontrole-inspanningen op locatie door distributeurs en eindgebruikerklanten.

3. Aard van de actie om het risico te verlagen*

3. 1. Door de gebruiker te nemen actie*

☒ Identificeren van het hulpmiddel ☐ Het hulpmiddel in quarantaine plaatsen ☐ Het hulpmiddel terugsturen ☐ Het hulpmiddel vernietigen.

☐ Modificatie/inspectie op locatie

☒ Volg de patiëntbehandelingsaanbevelingen

☐ Neem notitie van aanpassing/versterking van de gebruiksaanwijzing (IFU)

☒ Overige ☐ Geen

Alle informatie en instructie van Technical Alert CEP077 en deze FSN moeten in overweging worden genomen door middel van risicocontrole-inspanningen op locatie.

3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Onmiddellijk na ontvangst van deze FSN

3. 3. Bijzondere overwegingen voor: IVD

Wordt opvolging van patiënten of opnieuw bekijken van de eerdere uitslagen van patiënten aanbevolen?
Ja

Als het normale praktijk is om IFE Diluents halverwege de bereiding te vervangen, kan dit probleem zich hebben voorgedaan. Als dit het geval is, moeten gegevens die gegenereerd zijn tijdens de sessie(s) opnieuw bekeken worden door de werklijst in de Platinum-software, die de posities van de bereide monsters op de geltray weergeeft, opnieuw te bekijken.
Om het probleem te verminderen, wordt gebruikers geadviseerd om:
1. Ervoor te zorgen dat er tijdens IFE-bereiding altijd twee IFE Diluent op het analyse-apparaat worden geladen 2. Deze monstertray niet te gebruiken om een IFE-gel te bereiden als IFE Diluent tijdens de bereiding opraakt en de bovengenoemde omstandigheden van toepassing zijn.
De eindoplossing, waaronder update van de firmware, biedt een blijvende oplossing, de 2 eerdergenoemde actiepunten omvatten echter op passende wijze het risico op locatie.

3.	4. Wordt een antwoord van de klant vereist? * (Indien ja, formulier met aangegeven deadline wordt meegestuurd voor retournering)	Ja (Bevestiging van de UK Customer & Export Distributor

		word vereist – onmiddellijk)
3.	**5. Door de fabrikant te nemen actie** ☐ Productverwijdering ☐ Modificatie/inspectie op locatie ☒ Software-upgrade ☐ Wijziging IFU of etikettering ☒ Overige ☐ Geen Een firmware-update wordt zo spoedig mogelijk in gereedheid gebracht om ervoor te zorgen dat het V801 V8 UltraCE-instrument onder dezelfde verzachtende omstandigheden dit zeldzame incident doet ontstaan.	
3	6. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo spoedig mogelijk; de indicatie van dit probleem en de door deze FSN verschafte informatie zijn een risicocontrole en -beheersing.
3.	7. Is de FSN vereist voor communicatie naar de patiënt/niet-deskundige gebruiker?	Nee
3	8. Indien ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verschaft die geschikt is voor de patiënt/niet-deskundige gebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/leek of niet-deskundige gebruiker?	
	n.v.t.	

	4. Algemene informatie*	
4.	1. Type FSN*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van voorgaande FSN	n.v.t.
4.	**3.** Voer nieuwe informatie van bijgewerkte FSN als volgt in:	
	n.v.t.	
4.	4. Wordt aanvullende informatie of advies al verwacht in vervolg-FSN? *	Ja
4	5. Als een vervolg-FSN wordt verwacht, waar houdt het aanvullende advies naar verwachting verband mee:	
	hoe je de firmware-upgrade kunt uitvoeren	
4	6. Verwacht tijdsbestek voor vervolg-FSN	Voor 20 december
4.	7. Informatie van de fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	[redacted]
	b. Adres	
	c. Adres website	
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is over deze communicatie aan klanten geïnformeerd. *Ja	
4.	9. Lijst van bijlagen:	n.v.t.

4.	10. Naam/Handtekening	[redacted]

	Doorgifte van deze Veiligheidswaarschuwing
	Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan allen die binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. (Indien van toepassing) Verstuur deze kennisgeving naar andere organisaties waarop deze actie invloed heeft. (Indien van toepassing) Blijf op de hoogte van deze kennisgeving en daaruit voortkomende actie gedurende een passende periode om u te verzekeren van de doeltreffendheid van de corrigerende actie. Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en de landelijke bevoegde instantie indien dat toepasselijk is, omdat dit belangrijke feedback biedt.*