

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

Datum: 10/10/2025

Kennisgeving voor veiligheid in het veld
Geautomatiseerde digitale celmorfologie-analysator DI-60

Ter attentie van: Distributeurs, klanten, laboranten, professionele zorgverleners, bevoegde autoriteiten

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger



Technische vragen

Voor technische vragen of verzoeken met betrekking tot deze corrigerende actie voor veiligheid in het veld kunt u contact opnemen met service@cellavision.com

Verdere ondersteuning

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot deze veiligheidskennisgeving, vragen wij u contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Sysmex. vigilance@sysmex-europe.com

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

Kennisgeving voor veiligheid in het veld (FSN)
Geautomatiseerde digitale celmorphologie-analysator DI-60
Probleem met barcodelezer

1. Informatie over getroffen hulpmiddelen

1. 1. Type hulpmiddel

Deze FSN heeft invloed op de **geautomatiseerde digitale celmorphologie-analysator DI-60**.

De betreffende hulpmiddelen staan hieronder vermeld in Tabel 1. Raadpleeg Afbeelding 1 en 2 voor informatie over hoe u uw hulpmiddel kunt identificeren.

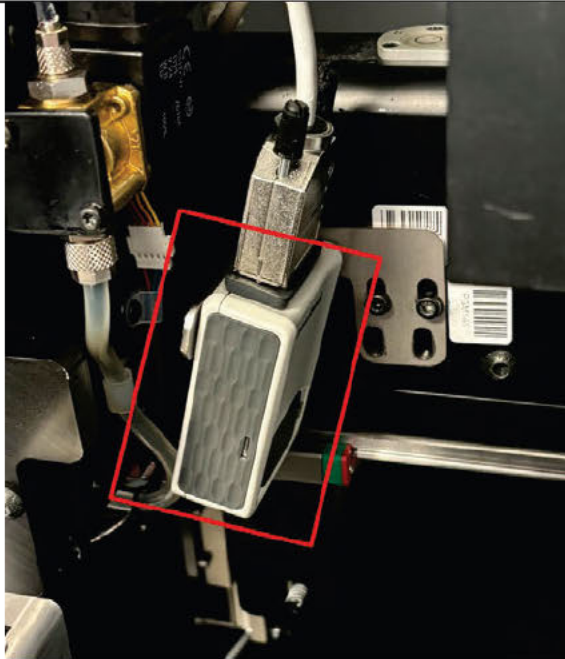
Tabel 1. Getroffen hulpmiddelen

Referentienummer (REF)	Serienummer (SN)	Barcodelezer
CC286297	63220 – 70093 of CN63220 – CN70093	Alle getroffen hulpmiddelen
CC286297	60001 – 63219 of CN60001 – CN63219	Getroffen hulpmiddelen alleen als hun originele barcodelezer is vervangen door een Honeywell Vuquest.



Afbeelding 1. Voorbeeld van een etiket met REF en SN.

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



Afbeelding 2. Afbeelding van de Honeywell Vuquest-barcodelezer die in het systeem is geïnstalleerd.

1.	2. Commerciële naam
	Geautomatiseerde digitale celmorphologie-analysator DI-60.
1.	3. Primair klinisch doel van het hulpmiddel
	<p>De geautomatiseerde digitale celmorphologie-analysator DI-60 is een geautomatiseerd hulpmiddel voor het lokaliseren van cellen.</p> <p>De geautomatiseerde digitale celmorphologie-analysator DI-60 lokaliseert en presenteert automatisch beelden van bloedcellen op uitstrijkjes van perifeer bloed. De laborant identificeert en verifieert de voorgestelde classificatie van elke cel op soort.</p> <p>De geautomatiseerde digitale celmorphologie-analysator DI-60 is bedoeld voor gebruik door opgeleide laboranten die getraind zijn in het gebruik van het hulpmiddel en in het herkennen van bloedcellen.</p>
1.	4. Onderdeelnummer
	<p>Zie gedetailleerde lijst van getroffen hulpmiddelen in Tabel 1 hierboven.</p> <p>CC286297</p>

2. Reden voor corrigerende actie voor veiligheid in het veld (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Beschrijving van het productprobleem</p> <p>Er werd ontdekt dat in sommige gevallen, wanneer een draagglaasje een onleesbare barcode heeft, het risico bestaat dat de barcodelezer per ongeluk de barcode van het eerder verwerkte draagglaasje leest, waardoor de diagnostische resultaten verkeerd worden toegewezen.</p> <p>Het probleem treedt alleen op als een draagglaasje met een onleesbare barcode wordt uitgevoerd na een draagglaasje met een leesbare barcode in een DI-60 met een Honeywell Vuquest- of Jadaak FM-5-barcodelezer. In dit geval bestaat het risico dat de barcodelezer in plaats daarvan de barcode van het draagglaasje leest dat zich in de retourpositie van de shuttle bevindt en zo de resultaten van het draagglaasje in de ophaalpositie toekent aan de ID van het draagglaasje in de retourpositie. Als de zorgverlener die de beoordeling uitvoert niet oplettend is, kan dit leiden tot een verkeerde diagnose.</p> <p>Het is minder waarschijnlijk dat het probleem zich voordoet wanneer de standaardbarcodes van Sysmex worden gebruikt, waarbij de barcode kleiner is en zich aan de linkerkant bevindt.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende actie voor veiligheid in het veld</p> <p>De storing kan leiden tot een verkeerde toewijzing van diagnostische resultaten aan de verkeerde patiënt. Mogelijke gevolgen zijn onder andere indirecte schade, zoals een onjuiste of vertraagde diagnose, onnodige of onjuiste behandeling, of vertraging van de juiste behandeling. Afhankelijk van het type test en de toestand van de patiënt kan dit leiden tot ernstige klinische gevolgen (bijv. langdurige ziekenhuisopname of blijvende verslechtering). Ten tijde van de rapportage zijn er geen nadelige gevolgen voor de gezondheid bevestigd.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Achtergrond</p> <p>Er is een storing geconstateerd bij de DI-60-analysator met betrekking tot de identificatie van draagglaasjes.</p> <p>DI-60 heeft een shuttle die de draagglaasjes van de Sysmex CF naar de DI-60 transporteert voor analyse, en na analyse weer terug naar de Sysmex CF. De shuttle heeft een ophaalpositie (voor draagglaasjes die de DI-60 binnenkomen voor analyse) en een retourpositie (voor draagglaasjes die de DI-60 verlaten na analyse). Op het moment dat de barcodelezer het inkomende draagglaasje leest, bevinden de inkomende en uitgaande draagglaasjes zich naast elkaar in de shuttle. Als de analysator er niet in slaagt de barcode van het inkomende draagglaasje te lezen, bestaat het risico dat hij in plaats daarvan de barcode van het uitgaande draagglaasje leest. Het inkomende draagglaasje krijgt dus dezelfde identificatie als het uitgaande draagglaasje.</p>

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

Deze storing kan leiden tot een verkeerde toewijzing van patiëntresultaten. Potentiële klinische gevolgen zijn onder andere een onjuiste of vertraagde diagnose, het starten van een onjuiste behandeling of vertraging van een noodzakelijke behandeling, die allemaal ernstige gevolgen voor de gezondheid kunnen hebben, afhankelijk van de toestand van de patiënt en het type test.

Hoewel er tot nu toe geen nadelige gevolgen voor de gezondheid zijn bevestigd, kan de storing mogelijk ernstige indirecte schade veroorzaken. Daarom wordt er een corrigerende actie voor veiligheid in het veld gestart om het risico te beperken en de patiëntveiligheid te blijven garanderen.

Intern onderzoek heeft bevestigd dat de storing wordt veroorzaakt door omstandigheden in de firmware van de CCU in combinatie met nieuwere barcodelezers (Honeywell Vuquest en Jada FM-5).

De barcodelezer heeft met name een te groot gezichtsveld, waardoor de barcode op de terugkerende draagglasje (dat zich naast het opgehaalde draagglasje) kan worden vastgelegd. De barcodelezer blijft proberen barcodes te lezen nadat de gripper het terugkerende draagglasje heeft losgelaten, waardoor de barcode zichtbaar wordt. Om de hoofdoorzaken weg te nemen, zijn er corrigerende maatregelen geïmplementeerd in de CCU-firmware (versie 4.2.7), waaronder:

- Het verkleinen van het effectieve gezichtsveld van de barcodelezer.
- Voorkomt extra pogingen om barcodes te lezen zodra de gripper het terugkerende draagglasje heeft losgelaten.

Firmwareversie 4.2.7 is al in de productie geïntroduceerd. Als onderdeel van deze corrigerende actie voor veiligheid in het veld zullen alle betreffende DI-60-instrumenten in het veld via de servicetechnici van de distributeur worden bijgewerkt met de gecorrigeerde firmware. Distributeurs moeten bevestigen dat de update is voltooid.

Deze acties zijn gerechtvaardigd om herhaling van de storing te voorkomen, het risico van verkeerde identificatie van de draagglases te beperken en de veiligheid van de patiënt te garanderen.

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

3. Soort actie om het risico te beperken			
3.	<p>1. Te ondernemen actie door de gebruiker</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse</p> <p>De volgende handelingen moeten door de gebruiker van het hulpmiddel worden uitgevoerd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of een van uw DI-60-analysators onder deze actie vallen door de serienummers te vergelijken met de lijst van getroffen hulpmiddelen in <i>Tabel 1</i>. 2. Als dit van toepassing is op uw hulpmiddel(en), voer dan de volgende tijdelijke maatregel uit om het risico op verkeerde monstertoewijzing te beperken: <ol style="list-style-type: none"> a. Controleer voordat u elke order ondertekent of het aantal draagglasjes in de order overeenkomt met het aantal bestelde draagglasjes. Een order mag niet meer draagglasjes bevatten dan is voorgeschreven. b. Wacht op contact van het servicepersoneel van Sysmex, dat de installatie van de bijgewerkte CCU-firmware zal regelen. 3. U kunt het systeem/de systemen blijven gebruiken waarvoor het bedoeld is/ze bedoeld zijn indien de bovenstaande aanbeveling wordt opgevolgd 4. Zorg ervoor dat deze kennisgeving voor veiligheid in het veld wordt verspreid onder alle gebruikers van het hulpmiddel, zodat zij op de hoogte zijn van het mogelijke probleem. 5. Bewaar deze brief totdat de firmwarecorrectie is geïmplementeerd. Zorg ervoor dat de kennisgeving op een zichtbare en toegankelijke plaats wordt bewaard. 6. Vul het antwoordformulier in en stuur het per e-mail naar degene waarvan u het FSN-formulier hebt ontvangen of naar vigilance@sysmex-europe.com. Uw reactie moet zo snel mogelijk worden verstuurd en niet later dan 30 dagen nadat u deze FSN hebt ontvangen. <p>Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw plaatselijke Sysmex-servicevertegenwoordiger.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc; width: 30%;">2. Tegen wanneer moet de actie voltooid zijn?</td> <td>Zo snel mogelijk.</td> </tr> </table>	2. Tegen wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo snel mogelijk.
2. Tegen wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo snel mogelijk.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc; width: 70%;">3. Is een antwoord van de klant vereist?</td> <td>Ja, zie laatste pagina.</td> </tr> </table>	3. Is een antwoord van de klant vereist?	Ja, zie laatste pagina.
3. Is een antwoord van de klant vereist?	Ja, zie laatste pagina.		

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

3.	4. Te ondernemen actie door de fabrikant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Wijziging/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse <input checked="" type="checkbox"/> Software-upgrade	
	<p>Er is een nieuwe firmware (versie 4.2.7) ontwikkeld om het probleem met de barcodelezer op te lossen. Deze nieuwe versie moet door middel van een corrigerende actie voor veiligheid in het veld op de betreffende hulpmiddelen worden geïnstalleerd. De installatie zal worden uitgevoerd door Sysmex-servicepersoneel, dat contact zal opnemen met de betreffende gebruikers om een tijdstip in te plannen voor de firmware-update. Zie Technische notitie TN-148 voor informatie en details met betrekking tot de corrigerende actie voor veiligheid in het veld.</p>	
3.	5. Tegen wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo snel mogelijk
3.	6. Moet de FSN aan de patiënt/gebruiker worden meegedeeld?	Nee

4. Algemene informatie		
4.	1. FSN-type	New
4.	2. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in de volgende FSN?	Nee
4.	3. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan klanten.	

Verzending van deze kennisgeving voor veiligheid in het veld	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of aan de organisatie waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. (Indien van toepassing)</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te sturen naar andere organisaties waarop deze actie een impact heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in gedachten om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen.</p> <p>Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>

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

Antwoordformulier FSN-CV-2025-004-ROW

Vul de onderstaande informatie in en stuur het via e-mail naar degene waarvan u deze FSN hebt ontvangen of naar vigilance@sysmex-europe.com. Uw reactie moet zo snel mogelijk worden verstuurd en niet later dan 30 dagen nadat u deze FSN hebt ontvangen.

1. Contactgegevens	
Naam organisatie	
Adres	
Postcode	
Stad en land	
Naam en titel contactpersoon	
Telefoonnummer contactpersoon	
E-mailadres contactpersoon	

(als er in uw organisatie meerdere DI-60's zijn geïnstalleerd, voer dan alle systemen in onderstaande tabel in)

2. Details van DI-60	
Serienummer(s)	
Heeft het systeem/hebben de systemen een barcodelezer van het type Honeywell Vuquest?	<input type="checkbox"/> Ja, serienummer: <input type="checkbox"/> Nee
Is het systeem/zijn de systemen getroffen (volgens Tabel 1 in de FSN)	<input type="checkbox"/> Ja, serienummer: <input type="checkbox"/> Nee

3. Bevestiging van acties
Hierbij bevestig ik dat:
<input type="checkbox"/> De FSN is ontvangen, gelezen en begrepen.

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

De vereiste voorlopige maatregelen zijn geïmplementeerd voor de getroffen hulpmiddelen.

Al het personeel waarop dit van toepassing is, is geïnformeerd over de FSN en vereiste acties.