

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

Datum: 10. listopada 2025.

Sigurnosna obavijest
Automatizirani digitalni analizator morfologije stanica DI-60

Za: distributere, kupce, rukovatelje, zdravstvene djelatnike, nadležna tijela

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika

Referentna osoba – CellaVision

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

Tehnička pitanja

Tehnička pitanja ili zahtjeve u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti pošaljite na
service@cellavision.com

Dodatna podrška

Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti,
obratite se svom lokalnom predstavniku društva Sysmex.
vigilance@sysmex-europe.com

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

Sigurnosna obavijest (FSN)
Automatizirani digitalni analizator morfologije stanica DI-60
Problem s čitačem crtičnog koda

1. Informacije o zahvaćenim uređajima

1. Vrsta uređaja

Ova sigurnosna obavijest odnosi se na **automatizirani digitalni analizator morfologije stanica DI-60**.

Zahvaćene jedinice navedene su u tablici 1. u nastavku, pogledajte slike 1. i 2. za informacije o tome kako identificirati svoju jedinicu.

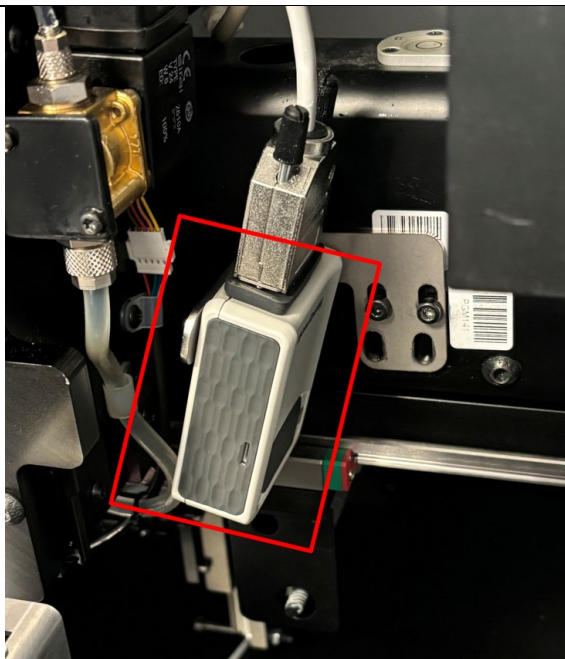
Tablica 1. Zahvaćene jedinice

Referentni broj (REF)	Serijski broj (SN)	Čitač crtičnog koda
CC286297	63220 – 70093 ili CN63220 – CN70093	Sve zahvaćene jedinice
CC286297	60001 – 63219 ili CN60001 – CN63219	Jedinice su zahvaćene samo ako im je originalni čitač crtičnog koda zamijenjen uređajem Honeywell Vuquest.



Slika 1. Primjer oznake koja sadrži REF i SN.

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



Slika 2. Slika čitača crtičnog koda Honeywell Vuquest koji je ugrađen u sustav.

1.	2. Trgovački naziv
	Automatizirani digitalni analizator morfologije stanica DI-60.
1.	3. Primarna klinička namjena uređaja
	Automatizirani digitalni analizator morfologije stanica DI-60 uređaj je za automatsko lociranje stanica. Automatizirani digitalni analizator morfologije stanica DI-60 automatski locira i prikazuje slike krvnih stanica na razmazima periferne krvi. Rukovatelj identificira i potvrđuje predloženu klasifikaciju svake stanice prema tipu. Automatizirani digitalni analizator morfologije stanica DI-60 namijenjen je obučanim rukovateljima koji su educirani za upotrebu uređaja i prepoznavanje krvnih stanica.
1.	4. Broj dijela
	Pogledajte detaljan popis zahvaćenih uređaja naveden je u tablici 1. iznad. CC286297

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)	
2.	1. Opis problema s proizvodom Otkriveno je da u nekim slučajevima kada stakalce ima nečitljiv crtični kod postoji rizik da čitač crtičnog koda slučajno očita crtični kod prethodno obrađenog stakalca, što rezultira pogrešnim pripisivanjem dijagnostičkih rezultata. Preduvjet za pojavu problema je da se stakalce s nečitljivim crtičnim kodom obrađuje nakon stakalca s čitljivim crtičnim kodom u uređaju DI-60 s čitačem crtičnog koda Honeywell Vuquest ili Jada FM-5. U ovom slučaju postoji rizik da čitač crtičnog koda umjesto toga očita crtični kod stakalca koje se nalazi u povratnom položaju nosača i time pripiše rezultate stakalca u položaju za preuzimanje ID-u stakalca u povratnom položaju. Ako zdravstveni djelatnik koji izvodi pregled nije dovoljno pažljiv, može doći do pogrešne dijagnoze. Manje je vjerojatno da će se problem pojaviti kada se upotrebljavaju standardni crtični kodovi društva Sysmex koji su manji i nalazi se s lijeve strane.
2.	2. Opasnosti koje dovode do sigurnosne korektivne radnje Kvar može dovesti do pogrešnog pripisivanja dijagnostičkih rezultata pogrešnom pacijentu. Moguće posljedice uključuju neizravnu štetu kao što je netočna ili odgođena dijagnoza, nepotrebno ili neprimjereno liječenje ili kašnjenje odgovarajućeg liječenja. Ovisno o vrsti testa i stanju pacijenta, to bi moglo rezultirati ozbiljnim kliničkim ishodima (npr. produljena hospitalizacija ili trajna tjelesna oštećenja). U trenutku stvaranja ove obavijesti nisu potvrđeni nikakvi neželjeni zdravstveni ishodi.
2.	3. Pozadina problema Utvrđen je kvar na analizatoru DI-60 u vezi s identifikacijom stakalca. Analizator DI-60 sadrži nosač koji prenosi stakalca iz uređaja Sysmex CF u analizator DI-60 radi izvođenja analize i natrag u uređaj Sysmex CF nakon izvođenja analize. Nosač ima položaj za preuzimanje (za stakalca koja ulaze u analizator DI-60 radi analize) i povratni položaj (za stakalca koja izlaze iz analizatora DI-60 nakon analize). U trenutku kada čitač crtičnog koda očitava dolazno stakalce, dolazno i odlazno stakalce nalaze se jedno pored drugog u nosaču. Ako analizator ne uspije očitati crtični kod dolaznog stakalca postoji rizik da će umjesto toga očitati crtični kod odlaznog stakalca. Dolaznom stakalcu stoga se dodjeljuje isti identifikator kao i odlaznom stakalcu. Ovaj kvar može dovesti do pogrešnog pripisivanja rezultata za pacijenta. Moguće kliničke posljedice uključuju netočnu ili odgođenu dijagnozu, započinjanje neprimjerenog liječenja ili kašnjenje potrebnog liječenja, što bi moglo rezultirati ozbiljnim zdravstvenim posljedicama ovisno o stanju pacijenta i vrsti testa. Iako do danas nisu potvrđeni nikakvi negativni zdravstveni ishodi, kvar može potencijalno uzrokovati ozbiljnu neizravnu štetu. Stoga se pokreće sigurnosna korektivna radnja

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

	(FSCA) kako bi se ublažio rizik i osigurala kontinuirana sigurnost pacijenata. Unutarnja istraga potvrdila je da kvar uzrokuju uvjeti u firmveru CCU-a u kombinaciji s novijim čitačima crtičnog koda (Honeywell Vuquest i Jada FM-5). Točnije, čitač crtičnog koda ima preveliko vidno polje za snimanje crtičnog koda na povratnom stakalcu (nalazi se pored stakalca koje se preuzima). Čitač crtičnog koda neprestano pokušava očitati crtični kod nakon što hvataljka otpusti povratno stakalce, čime otkriva svoj crtični kod. Kako bi se otklonili osnovni uzroci problema, u firmver CCU-a (verzija 4.2.7) implementirane su korektivne radnje koje uključuju: - Smanjenje radnog vidnog polja čitača crtičnog koda. - Sprječavanje dodatnih pokušaja očitavanja crtičnog koda nakon što hvataljka otpusti povratno stakalce. Verzija firmvera 4.2.7 već je uvedena u proizvodni postupak. Kao dio ove sigurnosne korektivne radnje, servisni inženjeri distributera ažurirat će sve zahvaćene analizatore DI-60 na terenu ispravljenim firmverom. Distributeri moraju potvrditi dovršetak ažuriranja. Navedene su radnje opravdane kako bi se spriječila ponovna pojava kvara, smanjio rizik od pogrešne identifikacije stakalca i osigurala sigurnost pacijenta.
--	--

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

3. Vrsta radnje za smanjenje rizika		
3.	1. Radnje koje poduzima korisnik ☒ Identifikacija uređaja ☒ Izmjena/pregled uređaja na mjestu upotrebe Korisnik uređaja mora poduzeti sljedeće radnje: 1. Utvrdite je li bilo koji od vaših analizatora DI-60 zahvaćen problemom tako da provjerite serijski broj i usporedite ga s brojevima na popisu zahvaćenih jedinica koji je naveden u <i>tablici 1</i>. 2. Ako su vaše jedinice zahvaćene, poduzmite sljedeću privremenu radnju kako biste smanjili rizik od pogrešnog pripisivanja uzorka: a. Prije nego što potpišete nalog, potvrdite da se broj stakalca naveden u nalogu podudara s brojem naručenih stakalca. Nijedan nalog ne smije sadržavati više stakalaca nego što je propisano. b. Pričekajte da vam se obrati servisno osoblje društva Sysmex koje će organizirati instalaciju ažuriranog firmvera CCU-a. 3. Sustave možete nastaviti upotrebljavati u skladu s njihovim namjenama ako postupate sukladno uputama koje su navedene u prethodnom tekstu 4. Ovu sigurnosnu obavijest podijelite sa svim korisnicima uređaja kako bi bili svjesni mogućeg problema. 5. Sačuvajte ovo pismo do implementacije ažuriranog firmvera. Osigurajte da se obavijest nalazi na vidljivom i pristupačnom mjestu. 6. Ispunite obrazac za slanje korisnikova odgovora i pošaljite ga e-poštom osobi od koje ste primili sigurnosnu obavijest ili na vigilance@sysmex-europe.com. Odgovor mora biti poslan što je prije moguće, a najkasnije 30 dana nakon što primite ovu sigurnosnu obavijest. Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom servisnom predstavniku društva Sysmex.	
3.	2. Do kada bi radnja trebala biti izvršena?	Što je prije moguće.
3.	3. Treba li korisnik odgovoriti na obavijest?	Da, pogledajte zadnju stranicu.

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

3.	4. Radnje koje poduzima proizvođač ☒ Izmjena/pregled uređaja na mjestu upotrebe ☒ Nadogradnja softvera Razvijen je novi firmver (verzija 4.2.7) radi otklanjanja problema u vezi s čitačem crtičnog koda. Nova verzija bit će instalirana na zahvaćene uređaje kao dio sigurnosne korektivne radnje. Instalaciju će izvršiti servisno osoblje društva Sysmex koje će kontaktirati sa zahvaćenim korisnicima i dogovoriti vrijeme za ažuriranje firmvera. Za više informacija o sigurnosnim korektivnim radnjama pogledajte tehničku bilješku TN-148.	
3.	5. Do kada bi radnja trebala biti izvršena?	Što je prije moguće
3.	6. Treba li pacijentu/laiku priopćiti sigurnosnu obavijest?	Ne

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta sigurnosne obavijesti	New (Novo)
4.	2. Očekujete li da će naknadna sigurnosna obavijest sadržavati dodatne savjete ili informacije?	Ne
4.	3. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju korisnicima.	

Prijenos ove sigurnosne obavijesti	
	Ovu obavijest potrebno je proslijediti svim osobama unutar vaše organizacije koje moraju biti svjesne problema ili organizacijama kojima su preneseni potencijalno zahvaćeni uređaji. (Prema potrebi) Ovu obavijest prosljedite drugim organizacijama na koje utječe ova radnja. (Prema potrebi) Održavajte svijest o ovoj obavijesti i poduzetim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje. Prijavite sve incidente u vezi s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu ako je to potrebno jer time razmjenjujete važne povratne informacije.

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

Obrazac za slanje korisnikova odgovora **FSN-CV-2025-004-ROW**

Unesite informacije koje se traže u nastavku i pošaljite obrazac e-poštom osobi od koje ste primili sigurnosnu obavijest ili na vigilance@sysmex-europe.com. Pošaljite svoj odgovor što je prije moguće, ali ne kasnije od 30 dana nakon što ste primili ovu sigurnosnu obavijest.

1. Podaci za kontakt	
Naziv organizacije	
Adresa	
Poštanski broj	
Grad i država	
Naziv i funkcija osobe za kontakt	
Telefonski broj osobe za kontakt	
Adresa e-pošte osobe za kontakt	

(ako vaša organizacija ima više sustava DI-60, unesite sve sustave u tablicu u nastavku)

2. Informacije o sustavima DI-60	
Serijski brojevi	
Imaju li sustavi ugrađen čitač crtičnog koda Honeywell Vuquest?	☐ Da, serijski broj čitača: ☐ Ne
Jesu li sustavi zahvaćeni (<i>sukladno tablici 1. u sigurnosnoj obavijesti</i>)	☐ Da, serijski broj čitača: ☐ Ne

3. Potvrda radnji
Ovime potvrđujem sljedeće:
☐ Sigurnosna obavijest je primljena, pročitana i prihvaćena.

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

☐ Provedene su tražene privremene radnje za zahvaćene uređaje.

☐ Svi zahvaćeni djelatnici obaviješteni su o sigurnosnoj obavijesti i traženim radnjama.