



Oggetto: Nota Informativa di Sicurezza (FSN) FSCA-CV-2017-001

Sistema Sysmex DI-60
Part No: CC286297

Relativamente ad un potenziale rischio di sovrapposizione dei risultati

Descrizione del problema

Il problema si manifesta solo in presenza di questi eventi :

- Il sistema Sysmex DI-60 riscontra un problema di lettura del bar-code stampato sul vetrino in esame (SLIDE1)
- Viene eseguita una “foto” del bar-code del vetrino (SLIDE1) e viene identificato e classificato come Order-ID : ERRAAAAMMDDhmmss
- L’immagine del bar-code del vetrino viene salvata nel database e visualizzabile nel Order data dialog in modo che l’utente può identificare correttamente il vetrino assegnandogli il corretto ID.
- Nel sistema Sysmex DI-60 viene caricato in automatico dal preparatore di vetrini SP-10 un altro vetrino (Slide2) che presenta un errore di codice a barre e il bar-code di questo vetrino (Slide 2) che include ERRXXXXXX
- Quando il vetrino (Slide2) viene letto dal sistema DI-60, la sequenza di lettura inizia con ERR
- Il sistema DI-60 assegna in modo errato le immagini del vetrino denominato SLIDE1 al vetrino denominato SLIDE2. Dando la falsa impressione che il lettore codici a barre del sistema DI-60 non sia in grado di operare correttamente.

Se l’utente non è attento, esiste un rischio di assegnare un identificativo ID non corretto al vetrino denominato Slide 2.

Azioni correttive immediate (FSN):

- 1) Informare tutti gli utilizzatori coinvolti nell’utilizzo del sistema Sysmex DI-60.
- 2) Non utilizzare vetrini con codici a barre che iniziano con ERRXXXXXX secondo le istruzioni di CellaVision per l’utilizzo del sistema DI-60 (PM-10832-01).
- 3) Prestare attenzione ai vetrini con codici a barre che iniziano con ERR nella finestra di dialogo dove è possibile modificare l’identificativo del vetrino e modificare solo i vetrini che iniziano con ERR nel formato ERRYYYYMMDDhmmss.

Azioni correttive permanenti per la sicurezza (FSCA):

1. CellaVision ha rilasciato nuova versione del software denominate, CDMS 5.0.2 e CDMS 6.0.2.
2. Personale tecnico di Dasit S.p.A. eseguirà in loco o da remote aggiornamento dell'attuale software in uso con le version CDMS version 5.0.2 o 6.0.2 su tutti i sistemi DI-60.

Ci scusiamo per il disagio e per le eventuali ripercussioni che possono essersi verificate e vi ringraziamo per la vostra comprensione e per il supporto continuo a Sysmex e ai nostri prodotti.

Field Safety Notice

DI-60

FSCA-identifier : FSCA-CV-2017-001

Type of action: Device Modification

Date: 2017-06-16

To all DI-60 customers

Details on affected devices:

Product name: DI-60

Part No: CC286297

Description of the problem:

Possible risk of mix-up of results!

Sequence of events:

- DI-60 encounters a barcode problem when processing a slide, Slide 1
- A picture of the barcode of Slide 1 is taken and a temporary Order-ID, i.e. ERRYYYYMMDDhhmmss, is given to Slide 1.
- The image of the barcode will be stored in the database and displayed in the Order data dialog so that the user can identify the slide and reassigning the correct Order-ID to the slide.
- The next slide, Slide 2, from slide maker/stainer SP-10 has a barcode error, and an ERR barcode with a sequential number is assigned to Slide 2.
- When Slide 2 is presented to the DI-60, it reads the sequential barcode starting with ERR.
- The DI-60 then incorrectly attaches the picture taken from Slide 1 to the ERR barcode from Slide 2. This will give the false impression that the DI-60 barcode reader could not read the barcode of Slide 2.

If the user is not careful, there is a risk that the user assigns an incorrect Order-ID (the Order-ID belonging to Slide 1) to Slide 2.

Advise on action to be taken by the user:

1. Refrain from using slides with barcodes starting with ERR according to the CellaVision instructions for use for DI-60 (PM-10832-01).
2. Pay attention to barcodes starting with ERR in Order data dialog in order to reassign the correct Order-ID only to ERR-codes in the format ERRYYYYMMDDhhmmss.

Field Safety Corrective action (FSCA)

1. CellaVision has released new versions of the software, CDMS 5.0.2 and CDMS 6.0.2.
2. Sysmex service technician will book a time for upgrading the installed software to CDMS version 5.0.2 or 6.0.2 on all DI-60.

Transmission of this Field Safety Notice:

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organisation and to any organisation where a DI-60 has been installed.

This notice needs also to be passed on to all service technicians for DI-60 within your organisation.

For any technical questions or requests in regards to this FSCA, please get in contact with CellaVision (service@cellavision.se).

Contact reference person:

Ann-Christin Johansson
CellaVison AB
Mobilvägen 12
SE-223 62 Lund
Phone: +46 46 460 1607
Cell: +46 763 499 529
E-mail: ann-christin.johansson@cellavision.se

The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency

Signature



Ann-Christin Johansson
QA & Regulatory Specialist



Customer's
Acknowledgment of Receipt (AoR)

We hereby confirm the receipt of Field Safety Notice (FSN) issued 16th of June, 2017 by company CellaVision AB concerning the Field Safety Corrective Action FSCA-CV-2017-001 on the IVD medical device

DI-60

with regards to a **Possible risk of mix-up of results.**

We hereby also confirm that the described Immediate Action will be applied by us.

Serial number(s) of the device(s)

Institution

Address

Responsible & authorized Person

Position

Signature

Place / Date