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

Data: 2025-10-10

Avviso di sicurezza sul campo
Analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60

All'attenzione di: distributori, clienti, operatori, operatori sanitari, autorità competenti

Contatto del rappresentante locale
Persona di riferimento - CellaVision Charlotte Oom VP Quality, Clinical and Regulatory Affairs CellaVision AB Mobilvägen 12 223 62 Lund Sweden E-mail: vigilance@cellavision.com **Domande tecniche** Per domande o richieste tecniche relative a questo FSCA, contattare service@cellavision.com **Ulteriore assistenza** Per ulteriori informazioni o supporto in merito a questo avviso di sicurezza sul campo, contattare il rappresentante locale Sysmex. vigilance@sysmex-europe.com

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

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60
Rilevato un problema nel lettore di codici a barre

1. Informazioni sui dispositivi interessati

1. 1. Tipo di dispositivo

Questo FSN riguarda l'**analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60**.

Le unità interessate sono elencate nella Tabella 1; per informazioni su come identificare la propria unità, fare riferimento alle figure 1 e 2.

Tabella 1. Unità interessate

Numero di riferimento (REF)	Numero di serie (SN)	Lettore codici a barre
CC286297	63220 - 70093 o CN63220 - CN70093	Tutte le unità interessate
CC286297	60001 - 63219 o CN60001 - CN63219	Le unità sono interessate solo se il loro lettore di codici a barre originale è stato sostituito con un Honeywell Vuquest.

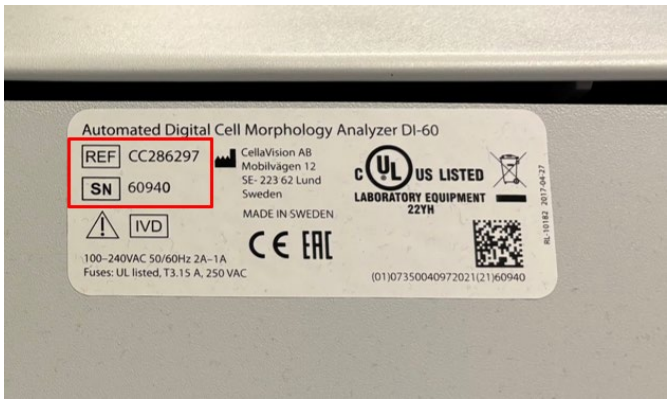
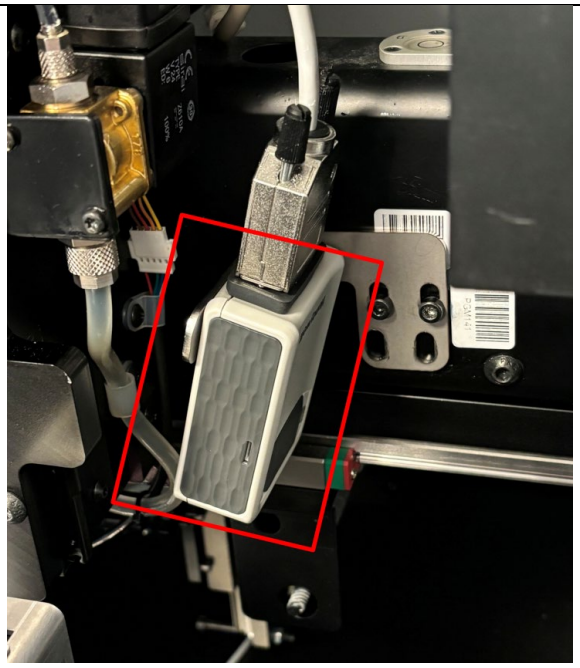


Figura 1. Esempio di etichetta con REF e SN.

	 *Figura 2. Immagine del lettore di codici a barre Honeywell Vuquest installato sul sistema.*
1.	2. Nome commerciale
	Analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60.
1.	3. Scopo clinico primario del dispositivo
	L'analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60 è un dispositivo automatizzato per la localizzazione delle cellule. L'analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60 individua e presenta automaticamente le immagini delle cellule ematiche su strisci di sangue periferico. L'operatore identifica e verifica la classificazione suggerita per ogni cellula secondo il tipo. L'analizzatore digitale automatico della morfologia cellulare DI-60 è destinato all'uso da parte di operatori competenti, addestrati all'utilizzo del dispositivo e al riconoscimento delle cellule ematiche.
1.	4. Codice articolo
	Vedere l'elenco dettagliato dei dispositivi interessati nella Tabella 1 qui sopra. CC286297

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	È stato rilevato che in alcuni casi, quando il codice a barre di un vetrino è illeggibile, esiste il rischio che il lettore di codici a barre legga accidentalmente il codice a barre del vetrino precedentemente elaborato, con conseguente errata attribuzione dei risultati diagnostici. Il presupposto perché il problema si verifichi è che un vetrino con codice a barre illeggibile venga elaborato dopo un vetrino con un codice a barre leggibile in un'unità DI-60 dotata di lettore di codici a barre Honeywell Vuquest o Jadak FM-5. In questa circostanza, esiste il rischio che il lettore di codici a barre legga il codice a barre del vetrino situato nella posizione di ritorno della navetta e quindi attribuisca i risultati del vetrino in posizione di acquisizione all'ID del vetrino in posizione di ritorno. Se l'operatore sanitario che esegue l'esame non è attento, questo può portare a una diagnosi errata. È meno probabile che il problema si verifichi quando si utilizzano i codici a barre standard Sysmex, dove il codice a barre è più piccolo e si trova sul lato sinistro.
2.	2. Pericolo che dà origine all'FSCA
	Il malfunzionamento può causare l'attribuzione dei risultati diagnostici al paziente sbagliato. Le potenziali conseguenze includono danni indiretti come diagnosi errate o ritardate, trattamenti non necessari o inappropriati o ritardi nel trattamento appropriato. A seconda del tipo di test e delle condizioni del paziente, ciò potrebbe comportare esiti clinici gravi (ad esempio, ricoveri prolungati o danni permanenti). Al momento della stesura della segnalazione, non sono stati confermati esiti negativi per la salute.
2.	3. Informazioni sul problema
	È stato identificato un malfunzionamento dell'analizzatore DI-60 relativo all'identificazione dei vetrini. L'unità DI-60 è dotata di una navetta che trasporta i vetrini dal Sysmex CF al DI-60 per l'analisi e al Sysmex CF dopo l'analisi. La navetta ha una posizione di acquisizione (per i vetrini che entrano nel DI-60 per l'analisi) e una posizione di ritorno (per i vetrini che escono dal DI-60 dopo l'analisi). Quando il lettore di codici a barre legge il vetrino in entrata, il vetrino in entrata e quello in uscita si trovano uno accanto all'altro nella navetta. Se l'analizzatore non riesce a leggere il codice a barre del vetrino in entrata, c'è il rischio che legga invece il codice a barre del vetrino in uscita. In questo modo, al vetrino in entrata viene assegnato lo stesso identificativo del vetrino in uscita. Questo malfunzionamento può portare a un'errata attribuzione dei risultati del paziente. Il potenziale impatto clinico comprende una diagnosi errata o ritardata, l'avvio di un trattamento inadeguato o un ritardo nel trattamento necessario, che potrebbero comportare gravi conseguenze per la salute a seconda delle condizioni del paziente e del tipo di test.

	Sebbene ad oggi non siano stati confermati esiti negativi per la salute, il malfunzionamento rappresenta un potenziale di grave danno indiretto. Per questo motivo, è stata avviata un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per ridurre il rischio e garantire la sicurezza dei pazienti. Le indagini interne hanno confermato che il malfunzionamento è causato dalle condizioni del firmware CCU in combinazione con i lettori di codici a barre più recenti (Honeywell Vuquest e Jadak FM-5). In particolare, il lettore di codici a barre ha un campo visivo troppo ampio, che consente di acquisire il codice a barre del vetrino di ritorno (situato accanto al vetrino di acquisizione). Il lettore di codici a barre continua a tentare di leggere il codice a barre dopo che la pinza ha rilasciato il vetrino di ritorno, esponendone il codice a barre. Per eliminare le cause principali, sono state implementate azioni correttive nel firmware CCU (versione 4.2.7), tra cui: - Ridurre il campo visivo effettivo del lettore di codici a barre. - Impedire ulteriori tentativi di lettura del codice a barre dopo che la pinza ha rilasciato il vetrino di ritorno. La versione 4.2.7 del firmware è già stata introdotta in fase di produzione. Nell'ambito di questo FSCA, tutti gli strumenti DI-60 interessati presenti sul campo saranno aggiornati con il firmware corretto tramite i tecnici del distributore addetti all'assistenza. I distributori sono tenuti a confermare il completamento dell'aggiornamento. Queste azioni sono giustificate per prevenire il ripetersi del malfunzionamento, per ridurre il rischio di identificazione errata del vetrino e per garantire la sicurezza del paziente.

3. Tipi di azione per ridurre il rischio		
3.	**1. Azioni che devono essere eseguite dall'utente** ☒ Identificare il dispositivo ☒ Modificare /ispezionare il dispositivo in loco L'utente del dispositivo deve effettuare le seguenti azioni: 1. Verificare se qualche analizzatore DI-60 in dotazione è interessato dal problema confrontando i numeri di serie con l'elenco delle unità interessate riportato nella *Tabella 1*. 2. Se le unità sono interessate dal problema, l'utente è tenuto a implementare la seguente misura provvisoria per ridurre il rischio di errore di attribuzione del campione: a. Prima di firmare un singolo ordine, verificare che il numero di vetrini presenti nell'ordine corrisponda al numero di vetrini ordinati. Nessun ordine deve contenere un numero di vetrini superiore a quello prescritto. b. Attendere di essere contattati dal personale di assistenza Sysmex, che provvederà all'installazione del firmware CCU aggiornato. 3. È possibile continuare a utilizzare i sistemi nel rispetto delle relative destinazioni d'uso, purché vengano seguite le istruzioni sopra riportate. 4. Assicurarsi che questo avviso di sicurezza sul campo venga distribuito a tutti gli utenti del dispositivo, in modo che siano a conoscenza del potenziale problema. 5. Conservare questa lettera fino all'implementazione della correzione del firmware. Assicurarsi che l'avviso sia conservato in un luogo visibile e accessibile. 6. Compilare il modulo di risposta del cliente e inviarlo per e-mail al mittente dell'FSN oppure a **vigilance@sysmex-europe.com**; la risposta deve essere inviata il prima possibile e comunque entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione dell'FSN. Per ulteriori informazioni o assistenza su questo problema, contattare il rappresentante locale del servizio di assistenza Sysmex.	
3.	2. Quando deve essere completata l'azione?	Il prima possibile.
3.	3. È richiesta una risposta del cliente?	Sì, vedere l'ultima pagina.

3.	**4. Azioni eseguite dal fabbricante** ☒ Modificare/ispezionare il dispositivo presso la sede del cliente ☒ Aggiornare il software Per risolvere il problema associato al lettore di codici a barre, è stato sviluppato un nuovo firmware (versione 4.2.7). Questa nuova versione deve essere installata nelle unità interessate attraverso un'azione correttiva di sicurezza sul campo. L'installazione sarà eseguita dal personale di assistenza Sysmex, che contatterà gli utenti interessati per programmare l'aggiornamento del firmware. Per informazioni e dettagli relativi all'azione correttiva di sicurezza sul campo, consultare la nota tecnica TN-148.	
3.	5. Quando deve essere completata l'azione?	Il prima possibile
3.	6. È necessario comunicare l'FSN ai pazienti o agli utenti comuni?	No

	4. Informazioni generali	
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Sono già previsti ulteriori consigli o informazioni nel follow-up dell'FSN?	No
4.	**3. L'Autorità competente (normativa) del Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.**	

	Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone tenute a conoscerlo appartenenti all'organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Secondo necessità) Trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Secondo necessità) Mantenere visibile questo avviso e la descrizione delle relative azioni da compiere per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se pertinente, all'Autorità nazionale competente, in quanto tali segnalazioni rappresentano un feedback importante.

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

Modulo di risposta del cliente
FSN-CV-2025-004-ROW

Compilare le informazioni richieste di seguito e inviare il modulo per e-mail al referente che ha inviato l'FSN oppure a vigilance@sysmex-europe.com; la risposta deve essere fornita il prima possibile e comunque entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione dell'FSN.

1. Dettagli del referente	
Nome dell'organizzazione	
Indirizzo	
Codice postale	
Città e paese	
Nome e titolo del referente	
Numero di telefono del referente	
Indirizzo e-mail del referente	

(se l'organizzazione ha installato più analizzatori DI-60, inserire tutti i sistemi nella tabella sottostante)

2. Dettagli su DI-60	
Numeri di serie	
I sistemi sono dotati di un lettore di codici a barre del tipo Honeywell Vuquest?	☐ Sì, inserire SN: ☐ No
I sistemi sono interessati dal problema (*in base alla Tabella 1 dell'FSN*)?	☐ Sì, inserire SN: ☐ No

3. Conferma delle azioni
Con la presente confermo che:
☐ L'avviso di sicurezza sul campo è stato ricevuto, letto e compreso.
☐ Le misure provvisorie richieste sono state implementate in relazione ai dispositivi interessati.

☐ Tutto il personale interessato è stato informato dell'FSN e delle azioni richieste.