

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

Datums: 10.10.2025

Operatīvs drošuma paziņojums
Automatizēts digitālais šūnu morfoloģijas analizators DI-60

Attiecas uz: izplatītājiem, klientiem, lietotājiem, veselības aprūpes speciālistiem,
kompetentajām iestādēm

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija

Kontaktpersona — CellaVision

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

Tehniskie jautājumi

Lai uzdotu tehniskus jautājumus vai pieprasījumus par šo OKDD, lūdzu, rakstiet uz
service@cellavision.com.

Papildu atbalsts

Ja jums ir nepieciešama plašāka informācija vai atbalsts saistībā ar šo operatīvo
drošuma paziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Sysmex pārstāvi.
vigilance@sysmex-europe.com

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

Operatīvs drošuma paziņojums (ODP)
Automatizēts digitālais šūnu morfoloģijas analizators DI-60
Svītrkodu lasītāja problēma

1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm

1.

1. Ierīces veids

Šis ODP attiecas uz **automatizēto digitālo šūnu morfoloģijas analizatoru DI-60**.
 Ietekmētās ierīces ir norādītas 1. tabulā. Norādījumus, kā identificēt jūsu ierīci, lūdzu, skatiet 1. un 2. attēlā.

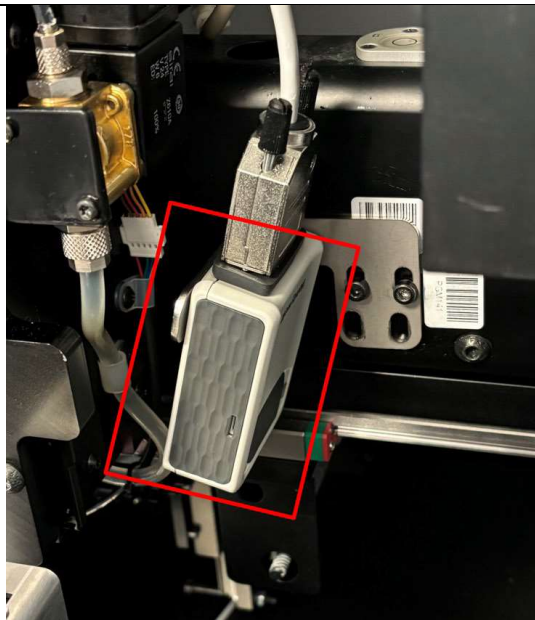
1. tabula. Ietekmētās ierīces

Identifikācijas numurs (REF)	Sērijas numurs (SN)	Svītrkodu lasītājs
CC286297	63220–70093 vai CN63220–CN70093	Ir ietekmētas visas ierīces
CC286297	60001–63219 vai CN60001–CN63219	Ierīces ir ietekmētas tikai tad, ja to oriģinālais svītrkodu lasītājs ir aizstāts ar Honeywell Vuquest svītrkodu lasītāju.



1. attēls. Etiķetes piemērs ar REF un SN

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



2. attēls. Sistēmā uzstādītā Honeywell Vuquest svītrkodu lasītāja fotoattēls

1.	2. Komerčnosaukums
	Automatizēts digitālais šūnu morfoloģijas analizators DI-60
1.	3. Ierīces primārais klīniskais mērķis
	Automatizētais digitālais šūnu morfoloģijas analizators DI-60 ir automatizēta šūnu atrašanas ierīce. Automatizētais digitālais šūnu morfoloģijas analizators DI-60 perifēro asiņu uztriepēs automātiski atrod asins šūnas un izveido to attēlus. Lietotājs identificē un pārbauda ieteikto katras šūnas klasifikāciju atbilstoši tipam. Automatizēto digitālo šūnu morfoloģijas analizatoru DI-60 drīkst izmantot kvalificēti lietotāji, kas ir apmācīti lietot šo ierīci un pazīt asins šūnas.
1.	4. Sastāvdaļas numurs
	Sk. detalizēto ietekmēto ierīču sarakstu 1. tabulā. CC286297

2. Operatīvās koriģējošās drošuma darbības (OKDD) iemesls	
2.	1. Produkta problēmas apraksts Tika atklāts, ka atsevišķos gadījumos, kad priekšmetstikliņa svītrkods nav nolasāms, pastāv risks, ka svītrkodu lasītājs nejauši nolasa iepriekš apstrādātā priekšmetstikliņa svītrkodu, tādējādi diagnostikas rezultātus piešķirot nepareizam paraugam. Šī problēma var rasties, ja ar analizatoru DI-60, kuram ir vai nu Honeywell Vuquest, vai arī Jada FM-5 svītrkodu lasītājs, pēc priekšmetstikliņa ar nolasāmu svītrkodu tiek apstrādāts priekšmetstikliņš ar nenolasāmu svītrkodu. Šādā gadījumā pastāv risks, ka svītrkodu lasītājs tā vietā nolasa padevēja atgriešanas pozīcijā esošā priekšmetstikliņa svītrkodu un līdz ar to paņemšanas pozīcijā esošā priekšmetstikliņa rezultātus piešķir atgriešanas pozīcijā esošā priekšmetstikliņa ID. Ja pārskatīšanu veicošais veselības aprūpes speciālists nav uzmanīgs, šī kļūme var izraisīt nepareizas diagnozes sniegšanu. Šīs problēmas rašanās ir mazāk ticama, ja tiek izmantoti Sysmex standarta svītrkodi, kuri ir mazāki un atrodas pa kreisi.
2.	2. OKDD izraisījušais apdraudējums Šī kļūme var izraisīt diagnostikas rezultātu piešķiršanu nepareizam pacientam. Iespējamās sekas var ietvert tādu netiešu kaitējumu kā nepareizu vai aizkavētu diagnozi, nevajadzīgu vai nepiemērotu ārstēšanu, kā arī atbilstošās ārstēšanas aizkavēšanos. Atkarībā no testa veida un pacienta stāvokļa tam var būt nopietnas klīniskās sekas — piemēram, ilgstoša hospitalizācija vai paliekošs kaitējums. Šī ziņojuma sastādīšanas laikā neviens veselību pasliktinošs gadījums nebija apstiprināts.
2.	3. Problēmas priekšvēsture Tika konstatēta nepareiza analizatora DI-60 darbība, identificējot priekšmetstikliņus. DI-60 ietver padevēju, kas priekšmetstikliņus no Sysmex CF transportē uz DI-60, lai veiktu analīzi, un pēc analīzes atpakaļ uz Sysmex CF. Padevējam ir paņemšanas pozīcija (priekšmetstikliņiem, kas tiek ievietoti DI-60 analīzei) un atgriešanas pozīcija (priekšmetstikliņiem, kas tiek izvadīti no DI-60 pēc analīzes). Brīdī, kad svītrkodu lasītājs nolasa ienākošā priekšmetstikliņa svītrkodu, ienākošais un izejošais priekšmetstikliņš padevējā atrodas viens otram blakus. Ja analizatoram neizdodas nolasīt ienākošā priekšmetstikliņa svītrkodu, pastāv risks, ka tā vietā tiek nolasīts izejošā priekšmetstikliņa svītrkods. Līdz ar to ienākošajam priekšmetstikliņam tiek piešķirts tāds pats identifikators kā izejošajam priekšmetstikliņam. Šī nepareizā darbība var izraisīt nepareizu pacienā rezultātu piešķiršanu. Iespējamās klīniskās sekas var ietvert nepareizu vai aizkavētu diagnozi, nepareizas ārstēšanas uzsākšanu, kā arī nepieciešamās ārstēšanas aizkavēšanos. Katra no šīm sekām atkarībā no pacienta stāvokļa un testa veida var izraisīt nopietnas veselības problēmas.

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

	Lai gan šobrīd nav apstiprināti nekādi veselības kaitējumi, šī nepareizā darbība rada nopietna netiešā kaitējuma risku. Šī iemesla dēļ tiek sākta operatīvā korigējošā drošuma darbība (OKDD), lai informētu par šo risku un nodrošinātu pacientu drošumu. Iekšējā izmeklēšana ir apstiprinājusi, ka nepareizās darbības cēlonis ir kameras vadības bloka (CCU) aparātprogrammatūras priekšnosacījumi, ja tā tiek lietota kopā ar jaunākajiem svītrkodu lasītājiem Honeywell Vuquest un Jada FM-5. Konkrēti — svītrkodu lasītāja redzes lauks ir pārāk liels un ļauj uztvert atgriežamā priekšmetstikliņa (kas atrodas blakus paņemtajam priekšmetstikliņam) svītrkodu. Svītrkodu lasītājs turpina svītrkoda nolasīšanas mēģinājumus pēc tam, kad satvērējs ir atlaidis atgriežamo priekšmetstikliņu, šādi padarot redzamu tā svītrkodu. Lai novērstu šīs problēmas cēloņus, CCU aparātprogrammatūras versijā 4.2.7 ir veiktas korigējošas darbības, kas ietver šīs: - Svītrkodu lasītāja izmantojamā redzes lauka samazināšana. - Papildu svītrkoda nolasīšanas mēģinājumu aizliegšana pēc tam, kad satvērējs ir atlaidis atgriežamo priekšmetstikliņu. Aparātprogrammatūras versija 4.2.7 jau ir ieviesta ražošanā. Šīs OKDD ietvaros izplatītāju servisa tehniķi atjauninās visas aprītē esošās DI-60 iekārtas, instalējot izlaboto aparātprogrammatūru. Izplatītājiem būs jāapstiprina atjaunināšanas pabeigšana. Šīs darbības ir nepieciešamas, lai novērstu nepareizo darbību, mazinātu nepareizas priekšmetstikliņu identifikācijas risku un nodrošinātu pacientu drošumu.
--	---

3. Darbības veids, lai mazinātu risku		
3.	1. Darbība, kas jāveic lietotājam ☒ Ierīces identificēšana ☒ Ierīces modificēšana/inspicēšana tās atrašanās vietā Šīs darbības ir jāveic ierīces lietotājam: - Nosakiet, vai šī problēma skar kādu no jūsu analizatoriem DI-60, pārbaudot, vai tā sērijas numurs ir iekļauts <i>1. tabulā</i> norādītajā ietekmēto ierīču sarakstā. - Ja kāda no jūsu ierīcēm ir ietekmēta, lūdzu, ieviesiet šādus pagaidu pasākumus, lai mazinātu nepareizas paraugu identificēšanas risku: - Pirms katra pasūtījuma parakstīšanas pārliecinieties, vai pasūtījumā norādītais priekšmetstikliņu skaits sakrīt ar pasūtīto priekšmetstikliņu skaitu. Nevienā pasūtījumā nedrīkst būt vairāk priekšmetstikliņu nekā pasūtīts. - Sagaidiet, ka ar jums sazināsies Sysmex servisa darbinieks, lai ieplānotu atjauninātās CCU aparātprogrammatūras instalēšanu. - Ievērojot minētos norādījumus, sistēmu var turpināt izmantot atbilstoši tās paredzētajam lietojumam. - Lūdzu, nodrošiniet, lai šis operatīvais drošuma paziņojums tiktu izplatīts visiem ierīces lietotājiem un viņi būtu informēti par iespējamām problēmām. - Saglabājiet šo vēstuli, līdz tiek ieviests aparātprogrammatūras labojums. Nodrošiniet, lai šis paziņojums tiktu glabāts viegli redzamā un pieejamā vietā. - Aizpildiet klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to pa e-pastu tai personai, no kuras saņēmāt šo ODP, vai arī uz e-pasta adresi vigilance@sysmex-europe.com. Atbilde ir jānosūta pēc iespējas ātrāk un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 30 dienas pēc šī ODP saņemšanas. Ja jums ir nepieciešama plašāka informācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Sysmex servisa pārstāvi.	
3.	2. Cik drīz ir jāveic šī darbība?	Tiklīdz iespējams
3.	3. Vai klientam ir jānosūta atbilde?	Jā, sk. pēdējo lappusi.

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

3.	4. Darbība, ko veic ražotājs ☒ Ierīces modificēšana/inspicēšana tās atrašanās vietā ☒ Programmatūras atjaunināšana Lai novērstu ar svītrkodu lasītāju saistīto problēmu, ir izstrādāta jauna aparātprogrammatūra (versija 4.2.7). Šī jaunā versija tiks instalēta ietekmētajās ierīcēs operatīvās koriģējošās drošuma darbības ietvaros. Instalēšanu veiks Sysmex servisa darbinieks, kas sazināsies ar ietekmētajiem lietotājiem, lai iepļānotu aparātprogrammatūras atjaunināšanu. Detalizētu informāciju par operatīvo koriģējošo drošuma darbību skatiet tehniskajā piezīmē TN-148.	
3.	5. Cik drīz ir jāveic šī darbība?	Tiklīdz iespējams
3.	6. Vai par šo ODP ir jāinformē pacients/neprofesionāls lietotājs?	Nē

4. Vispārīga informācija		
4.	1. ODP veids	Jauns
4.	2. Vai jau ir paredzama papildu informācija vai padomi, kas tiks nodrošināti nākamajā ODP?	Nē
4.	3. Jūsu valsts kompetentā (uzraudzības) iestāde jau ir informēta par šo sazināšanos ar klientiem.	

Šī operatīvā drošuma paziņojuma izplatīšana	
	Šis paziņojums ir jāizplata visām tām personām, kurām par to ir jābūt informētām, gan jūsu organizācijā, gan jebkurā citā organizācijā, kurai var būt nodotas iespējami ietekmētas ierīces. (Pēc nepieciešamības) Lūdzu, izplatiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras var ietekmēt šī darbība. (Pēc nepieciešamības) Lūdzu, turpiniet vērst uzmanību uz šo paziņojumu un ar to saistīto darbību pienācīgu laiku, lai nodrošinātu koriģējošās darbības efektivitāti. Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem starpgadījumiem tās ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī, ja nepieciešams, savas valsts kompetentajai iestādei — šādas atsauksmes ir svarīgas.

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

Klienta atbildes veidlapa **FSN-CV-2025-004-ROW**

Aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to pa e-pastu kontaktpersonai, no kuras saņēmāt šo operatīvo drošuma paziņojumu, vai arī uz e-pasta adresi vigilance@sysmex-europe.com. Atbilde ir jānosūta pēc iespējas ātrāk un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 30 dienas pēc šī ODP saņemšanas.

1. Kontakthinformācija	
Organizācijas nosaukums	
Adrese	
Pasta indekss	
Pilsēta un valsts	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds un uzruna	
Kontaktpersonas tālruņa numurs	
Kontaktpersonas e-pasta adrese	

(Ja jūsu organizācijā ir uzstādīti vairāki DI-60, lūdzu, ievadiet informāciju par visām šīm sistēmām nākamajā tabulā.)

2. DI-60 dati	
Sērijas numurs(-i)	
Vai sistēmai(-ām) ir Honeywell Vuquest svītrkodu lasītājs?	☐ Jā, ar šādu SN: ☐ Nē
Vai sistēma(-as) ir ietekmēta(-as) (saskaņā ar ODP 1. tabulu)?	☐ Jā, ar šādu SN: ☐ Nē

3. Darbību apstiprinājums
Es ar šo apstiprinu, ka:
☐ saņēmu, izlasīju un sapratu operatīvo drošuma paziņojumu;

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

- | |
|---|
| ☐ ietekmētajām ierīcēm ir ieviesti pagaidu pasākumi; |
| ☐ visi ietekmētie darbinieki ir informēti par ODP un nepieciešamajām darbībām. |