

INFORMATION CLIENT

Référence réactovigilance	CA25-013	
Date de la réactovigilance	10-2025	
Information communiquée par	CellaVision	
Objet	Problème de lecteur de code-barres	
Nom du produit concerné	Analyseur automatisé de morphologie cellulaire numérique DI-60	
Référence produit	CC286297	
Lot(s) concerné(s)	Numéro de série (SN)	Lecteur Barcode
	63220 – 70093 ou CN63220 – CN70093	Tous les instruments concernés
	60001 – 63219 ou CN60001 – CN63219	Unités concernées uniquement si leur lecteur de code-barres d'origine a été remplacé par un lecteur de code-barres de marque Honeywell Vuquest.
Fournisseur	Sysmex	
Déclaration ANSM	Oui	
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie	
Description	Cf. Courrier CellaVision paragraphe 2.1 Description du problème identifié	
Action(s) préconisée (s)	- Cf. Courrier CellaVision paragraphe 3.1 Action prise par l'utilisateur Résumé : Vigilance et attente de la mise à jour Firmware effectué par un intervenant du service Sysmex. - Cf. Courrier CellaVision paragraphe 3.4 Action prise par le distributeur (SYSMEX) Résumé : Contact de l'utilisateur pour planification, et mise à jour du Firmware par un intervenant du service Sysmex.	
Contact(s) en cas de question(s)	HotLine Sysmex France	

FORMULAIRE A RETOURNER

ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	
Référence produit	
Lot(s) concerné(s)	
Date d'expiration	
Nombre de produit détruit	
Demande échange	
Nombre à échanger	
Nouveau(x) contact(s) réactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de réactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :



S.A.S. au capital de 2.457.500 €
Siège Social :
22, avenue des Nations
93420 Villepinte

RCS Bobigny B 429 963 002
SIRET 429 963 002 000 10
N.A.F. 4646Z
N° TVA Intracommunautaire FR 90 429 963 002

Organisme de formation agréé
n° 11 9304495/93

www.sysmex.fr

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

Alerte de sécurité
Analyseur automatisé de morphologie cellulaire numérique DI-60
Problème de lecteur de code-barres

1. Informations sur l'instrument concerné

1. Instrument

Cette alerte concerne l'Analyseur Automatisé de Morphologie Cellulaire Numérique DI-60. Les unités concernées sont indiquées ci-dessous dans le Tableau 1, veuillez-vous référer aux Figures 1 et 2 pour obtenir des informations sur la façon d'identifier votre appareil.

Table 1. Instruments concernés

Référence (REF)	Numéro de série (SN)	Lecteur Barcode
CC286297	63220 – 70093 ou CN63220 – CN70093	Tous les instruments concernés
CC286297	60001 – 63219 ou CN60001 – CN63219	Unités concernées uniquement si leur lecteur de code-barres d'origine a été remplacé par un lecteur de code-barres de marque Honeywell Vuquest.



Figure 1. Exemple d'étiquettes sur l'instrument avec REF et SN.

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

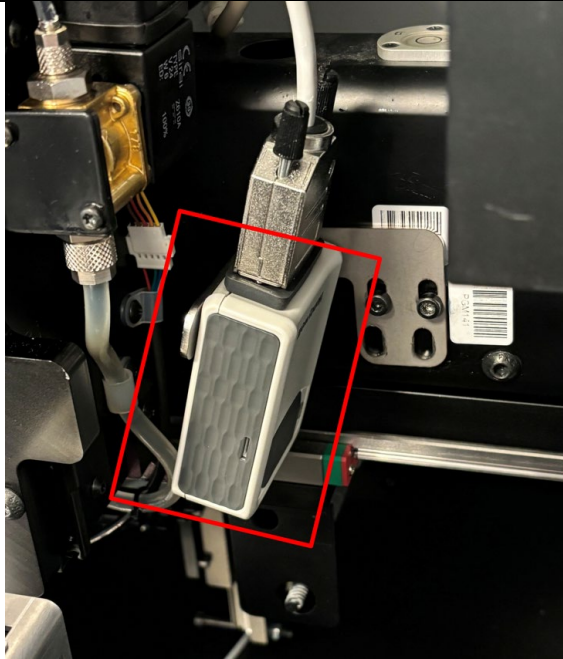


Figure 2. Image d'un lecteur de codes-barres Honeywell Vuquest installé dans le système.

1.	2. Désignation Commerciale
	Analyseur automatisé de morphologie cellulaire numérique DI-60
1.	3. Objectif clinique principal de l'appareil
	L'Analyseur Automatisé de Morphologie Cellulaire Numérique DI-60 est un dispositif automatisé de localisation cellulaire. L'Analyseur Automatisé de Morphologie Cellulaire Numérique DI-60 localise et présente automatiquement des images des cellules sanguines prises sur des frottis de sang périphérique. L'opérateur identifie et vérifie la classification suggérée de chaque cellule selon sa catégorie. L'Analyseur Automatisé de Morphologie Cellulaire Numérique DI-60 est destiné à être utilisé par des opérateurs qualifiés, formés à l'utilisation de l'appareil et à la reconnaissance morphologique des cellules sanguines.
1.	4. Références
	Voir la liste détaillée des appareils affectés dans le tableau 1 ci-dessus. CC286297

2. Raison de l'action corrective	
2.	1. Description du problème identifié Il a été découvert que dans certains cas, lorsqu'une lame possède un code-barres illisible, il existe un risque que le lecteur de codes-barres lise accidentellement le code-barres de la lame précédemment traitée, entraînant ainsi une attribution incorrecte des résultats. La condition préalable à ce problème rencontré, est qu'une lame avec un code-barres illisible soit analysée juste après une lame avec un code-barres lisible, et cela dans un DI-60 équipé soit d'un lecteur de code-barres de marque Honeywell Vuquest, soit d'un lecteur Jada FM-5. Dans ce cas, il existe un risque que le lecteur de code-barres lise le code-barres de la lame située dans la position de retour (précédente), attribuant ainsi les résultats de la lame en position d'indentification à celle en position de retour. Si le professionnel de santé effectuant la revue de lame n'est pas attentif, cela peut entraîner un diagnostic incorrect. Le problème est moins susceptible de se produire lorsque des codes-barres standard Sysmex, dont le code-barres est plus petit, et situé à gauche, sont utilisés.
2.	2. Dangers à l'origine de l'action corrective Le dysfonctionnement peut entraîner une attribution erronée des résultats diagnostiques au mauvais patient. Les conséquences potentielles incluent des dommages indirects tels qu'un diagnostic incorrect ou retardé, un traitement inutile ou inapproprié, ou un retard dans le traitement approprié. Selon le type de test et l'état du patient, cela pourrait entraîner des conséquences cliniques graves (par exemple, une hospitalisation prolongée ou une atteinte permanente). Au moment du rapport, aucun effet indésirable sur la santé d'un patient n'a été confirmé.
2.	3. Contexte Un dysfonctionnement a été identifié sur l'analyseur DI-60 concernant l'identification des lames. Le DI-60 possède une navette qui transporte les lames pour analyse du Sysmex CF vers le DI-60, puis après analyse en retour du DI-60 vers le Sysmex CF. La navette dispose d'une position de réception (pour les lames entrant dans le DI-60 pour analyse) et d'une position de retour (pour les lames sortant du DI-60 après analyse). Dans le cas où le lecteur de code-barres lit la lame entrante, les lames entrantes et sortantes se trouvent côte à côte dans la navette. Si l'analyseur échoue à lire le code-barres de la lame entrante, il y a un risque qu'il lise à la place le code-barres de la lame sortante. La lame entrante se voit ainsi attribuer le même identifiant que la lame sortante. Ce dysfonctionnement peut entraîner une mauvaise attribution des résultats des patients. L'impact clinique potentiel inclut un diagnostic incorrect ou retardé, le début d'un

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

	traitement inapproprié, ou un retard dans le traitement nécessaire, chacun pouvant entraîner de graves conséquences pour la santé en fonction de l'état du patient et du type de test. Bien qu'aucun effet indésirable sur la santé d'un patient n'ait été confirmé à ce jour, ce dysfonctionnement représente un risque potentiel de préjudice indirect grave. Pour cette raison, une Action Corrective est en cours pour réduire le risque et garantir la sécurité des patients. L'enquête interne a confirmé que le dysfonctionnement est causé par une combinaison entre une version du firmware de l'Unité Centrale (UC) et des nouveaux lecteurs de codes-barres (Honeywell Vuquest et Jada FM-5). Plus précisément, le lecteur de code-barres possède un champ de vision trop large, ce qui permet la capture du code-barres sur la lame de retour (située à côté de la lame de prélèvement). Le lecteur de code-barres continue de tenter de lire le code-barres après que la pince ait relâché la lame de retour, exposant ainsi son code-barres. Pour éliminer les causes principales, des actions correctives ont été mises en œuvre dans une version du firmware de l'UC (version 4.2.7), qui incluent : - Réduction du champ de vision effectif du lecteur de code-barres. - Prévention des tentatives supplémentaires de lecture du code-barres une fois que la pince a relâché la lame de retour. La version du firmware 4.2.7 a déjà été introduite dans les nouvelles unités DI-60 produites. Dans le cadre de cette Action corrective, tous les instruments DI-60 affectés sur le terrain seront mis à jour avec la nouvelle version de firmware, par les ingénieurs service Sysmex. Les distributeurs doivent confirmer l'achèvement de la mise à jour. Ces actions sont justifiées pour prévenir l'apparition de ce dysfonctionnement, réduire le risque de mauvaise identification des lames et assurer la sécurité des patients.
--	--

3. Type d'Action pour minimiser le risque		
3.	1. Action prise par l'utilisateur ☒ Identifier l'instrument ☒ Modification / inspection de l'appareil sur site Les actions suivantes doivent être entreprises par l'utilisateur de l'appareil : 1. Identifier si l'un de vos analyseurs DI-60 est affecté en vérifiant le(s) numéro(s) de série par rapport à la liste des unités affectées fournie dans le Tableau 1. 2. Si votre(vos) unité(s) est(sont) concernée(s), veuillez mettre en œuvre la mesure provisoire suivante pour limiter le risque d'attribution incorrecte des échantillons : a. Avant de valider chaque patient (lame), confirmez que le nombre de lames attribuées au patient correspond au nombre de lames demandées. Aucun ordre ne doit contenir plus de lames que demandé. b. Veuillez attendre qu'un membre du service technique de Sysmex vous contacte pour organiser l'installation de la mise à jour du firmware du CCU. 3. Vous pouvez continuer à utiliser le(s) système(s) conformément à son usage prévu, à condition que les instructions ci-dessus soient suivies. 4. Veuillez-vous assurer que cette Alerte de Sécurité est diffusée à tous les utilisateurs de l'appareil afin qu'ils soient informés du problème potentiel. 5. Conservez cette lettre jusqu'à ce que la mise à jour du firmware ait été mise en œuvre. Assurez-vous que la présente lettre soit gardée dans un endroit visible et accessible. 6. Veuillez remplir le formulaire de réponse client et envoyez-le par e-mail à l'adresse e-mail indiquée. La réponse doit être envoyée dès que possible, et au plus tard 30 jours après la réception de cette alerte. Si vous avez besoin de plus d'informations ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant service Sysmex.	
3.	2. A quelle date l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ?	Oui, cf dernière page
3.	4. Action prise par le distributeur (SYSMEX) ☒ Modification / inspection de l'appareil sur site ☒ Mise à jour Logicielle Un nouveau firmware (version 4.2.7) a été développé pour résoudre le problème lié au lecteur de codes-barres. Cette nouvelle version sera installée sur les unités concernées via une Action Corrective de Sécurité sur le Terrain. L'installation sera effectuée par le	

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

	service Sysmex, qui contactera les utilisateurs concernés pour planifier un moment pour la mise à jour du micrologiciel. Consultez la Note Technique TN-148 pour des informations et des détails concernant l'Action Corrective de Sécurité sur le terrain.	
3.	5. A quelle date l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible
3.	6. Est-il nécessaire que le numéro FSN soit communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	Non

4. Informations générales		
4.	1. Type d'Alerte	Nouvelle
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le suivi de cette alerte ?	Non
4.	3. Les Autorités compétentes (réglementaires) de votre pays ont été informées de cette communication aux clients.	

Notification de cette Alerte de Sécurité	
	Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cette notification à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas) Veuillez maintenir la sensibilisation à cette notification et aux actions en résultant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si cela est approprié, car cela fournit des retours importants.

Technical Note TN148

October 16, 2025

Affected Products:

- Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60

Distributor Actions:

- ☐ Inform end-users
- ☒ Install at all customer sites
- ☐ Inform Marketing and Sales Department
- ☒ Inform Service Personnel
- ☒ Inform Application Specialists
- ☐ Retrieve and distribute updated manuals
- ☐ Other:

FSCA Barcode reader issue

Background

A field Safety Notice, FSN-CV-2025-004, is submitted on the **Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60**.

Affected units

Table 1. Affected units

Reference number (REF)	Serial number (SN)	Barcode Reader
CC286297 or BS737162	63220 – 70093 Or CN63220 – CN70093	All units affected
CC286297 or BS737162	60001 – 63219 Or CN60001 – CN63219	Units affected only if they have had their original barcode reader replaced with a Honeywell Vuquest.
XU-10350	K1001 – K1095	All units affected



Figure 1. Example of label with REF and SN.

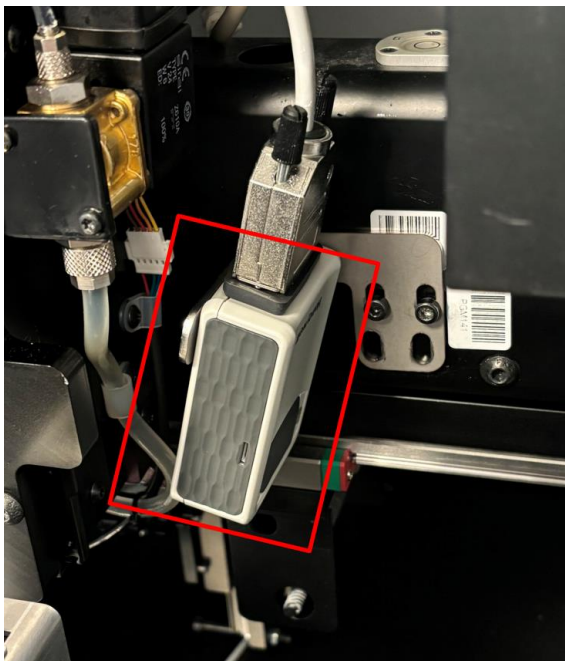


Figure 2. Image of the Honeywell Vuquest barcode reader installed in system.

Description of the product problem

It was discovered that in some instances when a slide has an unreadable barcode there is a risk that the barcode reader accidentally reads the barcode of the previously processed slide, thus resulting in a misattribution of diagnostic results.

The precondition for the issue to occur is that a slide with an unreadable barcode is run after a slide with a readable barcode in a DI-60 with either a Honeywell Vuquest or Jadak FM-5 barcode reader. In this case there is a risk that the barcode reader instead reads the barcode of the slide located in the shuttle return position and thus attributes the results from the slide in fetch position to the ID of the slide in return position. If the healthcare professional performing the review is not attentive this has the potential to lead to a wrong diagnosis.

It is less likely that the problem occurs when Sysmex standard barcodes, where the barcode is smaller and located to the left, are used.

Action to mitigate the risk by the user

1. If your unit is affected, please implement the following interim measure to mitigate the risk of sample misattribution:
 - a. Before signing each order, confirm that the number of slides in the order matches the number of slides ordered. No order shall contain more slides than prescribed.
 - b. Await contact from Sysmex service personnel, who will arrange installation of the updated CCU firmware.
2. You may continue to use the system in accordance with its intended use by following the above recommendation.

Action to mitigate the risk by service personnel

A new Firmware CCU4 version 4.2.7 has been developed to solve the problem associated with the barcode reader. This new version shall be installed in affected units through a Field Safety Corrective Action. The installation will be performed by Sysmex service personnel, who will contact affected users to schedule a time for firmware update.

Corrective actions

A new firmware for the CCU4 have been released.

1. Download the CCU Firmware for CCU4 version 4.2.7 from the CellaVision home page
2. Unzip downloaded file
3. Run the **CcuUpgradeApp.exe** to upgrade the firmware
4. Restart the system after upgrade
5. Perform **Barcode reader positioning** in the Service Wizard

Affected systems see Table 1.

Systems that have changed to a spare part barcode reader, Honeywell Vuquest, Figure 2 are affected. Honeywell Vuquest have been delivered as spare part from May 2022.

Systems with SN **60001 – 60128**. These systems were delivered with a CCU3 and if they have had their original barcode reader replaced with a Honeywell Vuquest, the CCU3 need to be replaced with CCU4 free of charge. Please contact service@cellavision.com for further assistance.

Affected DI-60s and barcode readers in stock**DI-60s**

For affected DI-60s in stock. These may be installed, but service personnel performing the installation must also upgrade to firmware version 4.2.7.

Spare part Honeywell Vuquest barcode reader

For spare part Honeywell Vuquest barcode reader, 100 103 011, in stock. These may be installed on DI-60, but Service personnel performing the installation must also upgrade to firmware version 4.2.7.

The spare part 100 103 011 Barcode reader from batch 2509291 will have an updated instruction which requires CCU4 firmware version 4.2.7.

Spare part CCU4 in stock

For spare part CCU4, 100 106 022, in stock. These may be installed, but service personnel performing the installation must also upgrade to firmware version 4.2.7. From CCU4 serial number H06320, the spare part CCU4 comes with firmware version 4.2.7 pre-installed.

For more information, contact service@cellavision.com