


INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	R1718960
Date de la reactovigilance	Décembre 2017
Information communiquée par	SYSMEX Europe
Objet	CellaVision DM96, DM1200 et Sysmex DI-60 (SW V° 6.0.1 et 6.0.2), risque de non transmission de commentaires au SIL
Nom du produit concerné	DI-60 CC286297 CellaVision DM96 XU-10020-01 CellaVision DM1200 XU-10127-01 CellaVision® Remote Review Software, version 6.0.x, Non expiring license, Hardware license key CRRS-006099 CellaVision® Remote Review Software, Team Edition, version 6.0.x, Non expiring license. CRRS-TE6099 CellaVision® Remote Review Software, Group Edition, version 6.0.x, Non expiring license. CRRS-GR6099 DI Remote Review Software, version 6.x.x, Non expiring license, Hardware license key. AD742566
Référence produit	Voir ci-dessus
Lot(s) concerné(s)	N/A(Non Applicable)
Date d'expiration	N/A
Fournisseur	Fabricant : Cellavision AB
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie
Description	Cf Annexe
Action(s) préconisée (s)	Cf Annexe
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline Sysmex

Nom : BORDES Elodie

Signature : 

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

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)	N/A
Date d'expiration	N/A
Nombre de produit détruit	N/A
Demande échange	N/A
Nombre à échanger	N/A
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

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

Date :

Nom :

Signature :

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

ANNEXE: Field Safety Notice

CellaVision DM Software, CellaVision Remote Review Software, DI Remote Review Software, CellaVision DM Systems, DI-60

Identifiant FSCA : FSCA-CV-2017-002

Type d'action: Modification dispositif

Date: Décembre 2017

Détails des analyseurs affectés:

Logiciels :

Nom du produit	Référence
CellaVision® DM Software, upgrade from version 4.0 or higher to version 6.x.x.	AW736222
CellaVision® DM Software, upgrade from version 6.0.1 or higher to version 6.x.x.	BS914899
DI Remote Review Software, version 6.x.x, Non expiring license, Hardware license key.	AD742566
CellaVision® DM Software for DM96, upgrade from version 3.2.x or below to version 6.0.x	CDMS-966032
CellaVision DM Software for DM96, upgrade from version 4.0.x or higher to version 6.0.x	CDMS-966040
CellaVision DM Software for DM96, upgrade from version 6.0 or higher to version 6.0.x	CDMS-9660UP
CellaVision® DM Software for DM1200, upgrade from version 3.2.x or below to version 6.0.x	CDMS-126032
CellaVision DM Software for DM1200, upgrade from version 4.0.x or higher to version 6.0.x	CDMS-126040
CellaVision DM Software for DM1200, upgrade from version 6.0 or higher to version 6.0.x	CDMS-1260UP
CellaVision® Remote Review Software, version 6.0.x, Non expiring license, Hardware license key	CRRS-006099
CellaVision® Remote Review Software, Team Edition, version 6.0.x, Non expiring license.	CRRS-TE6099
CellaVision® Remote Review Software, Group Edition, version 6.0.x, Non expiring license.	CRRS-GR6099
CellaVision® Remote Review Software, Enterprise Edition, version 6.0.x, Non expiring license.	CRRS-EN6099

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

Instruments

DI-60	CC286297
CellaVision DM96	XU-10020-01
CellaVision DM1200	XU-10127-01

Description du problème:

Un bug a été découvert dans les versions de software 6.0.1 et 6.0.2 des CellaVision DM96, DM1200 et des DI-60, non transmission de commentaires au LIS. Ce problème pourrait affecter les utilisateurs qui travaillent avec des lames multiples pour un même échantillon sanguin.

Comment savoir que je peux être affecté par ce problème?

Ce problème ne peut se rencontrer que si LES 3 conditions ci-après sont réunies:

1. l'instrument/le poste Remote Review est installé avec la version 6.0.1 ou 6.0.2 du CellaVision DM Software, CDMS ;
ET
2. une demande de plusieurs lames pour un échantillon est faite
ET
3. Des commentaires pour les GB, GR ou PLT sont ajoutés à la dernière lame après qu'elle ait été validée.

Précautions devant être prises par l'utilisateur:

Les utilisateurs qui ne travaillent pas suivant la méthode décrite ci-dessus ne sont pas concernés, et peuvent ne pas tenir compte de cette information produit.


Les utilisateurs qui ont un flux de travail intégrant **les 3 conditions** ci-dessus devront suivre les recommandations ci-après.

Action immédiate pour les utilisateurs concernés - Solution alternative

1. Quand la dernière lame a été validée lors d'une demande de lames multiples, l'utilisateur est invité à activer le rapport du client -> cliquer sur **NON**



Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

2. Ouvrir à nouveau Demande/Lame, ce qui va activer la *Vue du Rapport*.
3. Ajouter les commentaires
4. Fermer *Demande/Lame* 
5. Ouvrir à nouveau *Demande/Lame*
6. Vérifier que les commentaires sont bien visibles dans la *Vue du Rapport*, et valider l'ordre

Action Corrective

CellaVision va publier un patch logiciel afin de corriger ce bug.

Une fois ce patch en la possession des équipes techniques Sysmex. Un rendez-vous sera pris afin d'appliquer l'action corrective sur votre instrument CellaVision.

Nom : JENN-HUREL Séverine