

Nom Hajar HAJIOU
Entité Marketing

Siemens Healthcare S.A.S, HC WEA FRA, 40, avenue des Fruitières,
SISLEY, 93200 Saint-Denis

Téléphone +33 1 85 57 09 89
Réf. : FSCA CellaVision / CellaVision 18-01.A.OUS

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et des
Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

Fax : (pages)

LETTRÉ DE SECURITÉ
FSCA CellaVision / CellaVision 18-01.A.OUS
**Logiciel CellaVision DM versions 6.0.1 et 6.0.2 - Échec de l'envoi
des commentaires au SIL**

Cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir l'un des produits suivants :

Tableau 1. Produits CellaVision DM concernés

Produit	Versions logicielles	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de série
Système CellaVision® DM96	6.0.1 et 6.0.2	10715754	Tous
Système CellaVision DM1200	6.0.1 et 6.0.2	10715755	Tous
Système CellaVision DM9600	6.0.1 et 6.0.2	10726171	Tous
Logiciel CellaVision Remote Review	Licence annuelle, version 6.0.x	10722407	–
Logiciel CellaVision Remote Review	Licence définitive, version 6.0.x	10722408	–
Logiciel CellaVision Remote Review, Enterprise Edition	Licence définitive, version 6.0.x	10722409	–
Logiciel CellaVision Remote Review, Group Edition	Licence définitive, version 6.0.x	10722413	–

Produit	Versions logicielles	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de série
Logiciel CellaVision Remote Review TE6099	Licence définitive, version 6.0.x	10722415	–
Logiciel CellaVision Remote Review, renouvellement de licence de 12 mois, toutes versions (DM96/DM1200)	Renouvellement de licence – 12 mois	10715734	–

Siemens Healthcare Diagnostics (Siemens) a reçu une lettre de sécurité de CellaVision relative aux produits listés ci-dessus. En tant que distributeur de ces produits, Siemens informe ses clients des instructions fournies par CellaVision. Il est demandé aux utilisateurs des produits indiqués au tableau 1 qui rencontrent les trois conditions décrites dans la lettre de sécurité de CellaVision de mettre en œuvre l'action alternative indiquée dans ladite lettre de sécurité, et de contacter Siemens pour procéder à l'installation du correctif. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la lettre de sécurité de CellaVision en annexe.

CellaVision, en tant que fabricant des produits listés au tableau 1, libère un correctif logiciel afin de résoudre le problème.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Si vous utilisez l'un des produits listés au tableau 1, veuillez procéder comme suit :

- Suivez les instructions fournies dans la lettre de sécurité de CellaVision.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Siemens planifiera une intervention pour l'installation du correctif.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 719 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens ou l'ingénieur assistance technique Siemens de votre région.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Signé

Hajar HAJIOU
Spécialiste Produits Hématologie-Hémostase

Signé

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : XX/XX/ 2018

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de sécurité référencée FSCA CellaVision / CellaVision 18-01.A.OUS
Logiciel CellaVision DM versions 6.0.1 et 6.0.2 - Échec de l'envoi
des commentaires au SIL

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- Je ne suis pas équipé du Logiciel CellaVision DM versions 6.0.1 et 6.0.2

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

Lettre de sécurité

Logiciel CellaVision DM, logiciel CellaVision Remote Review, logiciel DI Remote Review, systèmes CellaVision DM, DI-60

Référence de la lettre de sécurité : FSCA-CV-2017-002

Type d'action : mise à jour d'instruments

Date : 7 novembre 2017

Informations relatives aux produits et instruments concernés :

Logiciel

Nom du produit	Référence
Logiciel CellaVision® DM, mise à niveau de la version 4.0 ou supérieure vers une version 6.x.x.	AW736222
Logiciel CellaVision® DM, mise à niveau de la version 6.0.1 ou supérieure vers une version 6.x.x.	BS914899
Logiciel DI Remote Review, version 6.x.x, licence perpétuelle, clé de licence matérielle.	AD742566
Logiciel CellaVision® DM pour DM96, mise à niveau d'une version 3.2.x ou inférieure vers une version 6.0.x.	CDMS-966032
Logiciel CellaVision® DM pour DM96, mise à niveau d'une version 4.0.x ou supérieure vers une version 6.0.x.	CDMS-966040
Logiciel CellaVision® DM pour DM96, mise à niveau de la version 6.0 ou supérieure vers une version 6.0.x.	CDMS-9660UP
Logiciel CellaVision® DM pour DM1200, mise à niveau d'une version 3.2.x ou inférieure vers une version 6.0.x.	CDMS-126032
Logiciel CellaVision® DM pour DM1200, mise à niveau d'une version 4.0.x ou supérieure vers une version 6.0.x.	CDMS-126040
Logiciel CellaVision® DM pour DM1200, mise à niveau d'une version 6.0 ou supérieure vers une version 6.0.x.	CDMS-1260UP
Logiciel CellaVision® DM pour DM9600, mise à niveau d'une version 5.0.x ou supérieure vers une version 6.0.x.	CDMS-976050
Logiciel CellaVision® DM pour DM9600, mise à niveau de la version 6.0 ou supérieure vers une version 6.0.x.	CDMS-9760UP
Logiciel CellaVision® Remote Review, version 6.0.x, licence annuelle, clé de licence matérielle.	CRRS-006001
Logiciel CellaVision® Remote Review, version 6.0.x, licence définitive, clé de licence matérielle.	CRRS-006099
Logiciel CellaVision® Remote Review, Team Edition, version 6.0.x, licence définitive.	CRRS-TE6099
Logiciel CellaVision® Remote Review, Group Edition, version 6.0.x, licence définitive.	CRRS-GR6099
Logiciel CellaVision® Remote Review, Enterprise Edition, version 6.0.x, licence définitive.	CRRS-EN6099

Instruments

DI-60	CC286297
CellaVision DM96	XU-10020-01
CellaVision DM1200	XU-10127-01
CellaVision DM9600	XU-10288-01

Description du problème :

Un bug a été découvert dans les versions 6.0.1 et 6.0.2 du logiciel CellaVision DM, empêchant l'envoi de commentaires au SIL.

Comment savoir si je suis concerné ?

Le problème décrit ci-dessus ne se produit que si les TROIS conditions suivantes sont réunies :

1. La *version 6.0.1 ou 6.0.2* du logiciel CellaVision DM (CDMS) est installée sur l'instrument/la station de contrôle à distance.
ET
2. *Plusieurs lames* sont analysées par échantillon sanguin.
ET
3. Des commentaires sur les leucocytes, érythrocytes ou plaquettes ont été ajoutés à la dernière lame alors que celle-ci a *déjà* été validée.

Précautions sur l'action à mettre en œuvre par les utilisateurs :

Les utilisateurs dont le flux de travail ne réunit *pas* les TROIS conditions mentionnées ci-dessus ne rencontreront pas le problème présenté ici. Aucune action particulière n'est donc à mettre en œuvre pour ces utilisateurs.

Les utilisateurs dont le flux de travail réunit les TROIS conditions mentionnées ci-dessus doivent mettre en œuvre les actions indiquées ci-dessous.

Action immédiate à mettre en œuvre par les utilisateurs concernés – Solution alternative

1. Lorsque la dernière lame d'un ordre multi-lame a été validée, l'utilisateur est invité à activer le client du rapport (*report client*) pour valider l'ordre. Cliquez alors sur **Non**.



2. Ouvrez de nouveau l'ordre/la lame pour activer l'*affichage du rapport*.
3. Entrez vos éventuels commentaires.



4. Fermez l'ordre/la lame en cliquant sur :
5. Ouvrez de nouveau l'ordre/la lame.
6. Assurez-vous que les commentaires sont visibles dans l'*affichage du rapport*, puis validez l'ordre.

Action corrective

CellaVision va libérer un correctif logiciel pour résoudre ce bug.
CellaVision recommande aux utilisateurs concernés de prendre contact avec leur distributeur et de convenir d'une date d'intervention pour l'installation du correctif.

Diffusion de la présente lettre de sécurité

La présente lettre doit être communiquée à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement, ainsi qu'à l'ensemble des établissements équipés d'un système CellaVision DM ou DI-60.

La présente lettre doit être communiquée à tous les techniciens de maintenance de votre établissement responsables des systèmes CellaVision DM ou DI-60.

Pour toute question technique ou demande relatives à la présente lettre de sécurité, veuillez contacter CellaVision (service@cellavision.se).

La soussignée confirme que l'autorité compétente a été informée de la présente lettre.

Signature



Ann-Christin Johansson
Responsable Qualité par intérim