



## Informazioni importanti sulla sicurezza del prodotto (FSN)

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

**FSCA-identifier : FSCA-CV-2017-002**

**Type of action: Device Modification**

Data:22 novembre 2017

### Dettagli sul sistema in questione:

#### Software

<b>Nomo del prodotto:</b>	<b>N° d'articolo</b>
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 DM Software for DM9600, upgrade from version 5.0.x or higher to version 6.0.x	CDMS-976050
CellaVision DM Software for DM9600, upgrade from version 6.0 or higher to version 6.0.x	CDMS-9760UP
CellaVision® Remote Review Software, version 6.0.x, Annual license, Hardware license key	CRRS-006001
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

**Strumento**

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

**Descrizione del problema**

È stato rilevato un bug nelle versioni 6.0.1 e 6.0.2 del software CellaVision DM che impedisce di inviare i commenti al LIS

**Utenti interessati**

Il problema può verificarsi solo in presenza di TUTTE e tre le condizioni menzionate di seguito:

1. Sul strumento/la postazione di controllo in remote sono installati le version 6.0.1 o 6.0.2 del software CellaVision DM, CDMS;  
E
2. si ricorre a un flusso di lavoro con *più vetrini* per campione di sangue;  
E
3. i commenti WBC, RBC o PLT vengono aggiunti al vetrino *dopo* essere già stato firmato.

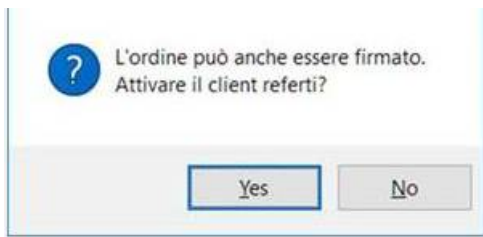
**Consigli per l'utente**


Gli utenti che non hanno un flusso di lavoro che implica TUTTE e tre le condizioni anzidette non presentano questo problema e non devono fare nulla.

Gli utenti che invece hanno un flusso di lavoro che implica TUTTE e tre le condizioni devono adottare le seguenti misure.

**Misure immediata per gli utenti interessati**

1. Quanto l'ultimo vetrino in un ordine con più vetrini è stato firmato, viene chiesto all'utente di attivare il report cliente per firmare l'ordine → fare clic su **No**.



2. Riaprire l'ordine/vetrino, che attiverà la *visualizzazione Report*.
3. Aggiungere eventuali commenti.
4. Chiudere l'ordine/vetrino 
5. Riaprire l'ordine/vetrino.
6. Controllare che i commenti siano visibili nella *visualizzazione Report* e firmare l'ordine.

**Misura correttiva duratura**

CellaVision rilascerà una patch per il software volto a correggere il bug.

CellaVision consiglia agli utenti interessati di contattare il loro venditore locale e di concordare un appuntamento per l'installazione della patch.

**Inoltro del presente avviso di sicurezza**

Il presente avviso di sicurezza deve essere inoltrato a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che dispongono di un sistema DM o DI-60.

Questo avviso di sicurezza deve in oltre essere inoltrato a tutti tecnici del sistema DM o DI-60 all'interno dell'organizzazione.


Per eventuali domande tecniche o richieste in merito a questa VASCA, si prega di contattare CellaVision ([service@cellavision.se](mailto:service@cellavision.se)).

**Persona di riferimento del contatto:**

Ann-Christin Johansson  
CellaVison AB  
Mobilvägen 12  
SE-223 62 Lund  
Telefono: +46 46 460 1607  
Cellulare: +46 763 499 529  
E-mail: [ann-christin.johansson@cellavision.se](mailto:ann-christin.johansson@cellavision.se)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione appropriata

Firma



---

Ann-Christin Johansson  
Acting VP Quality