

novembre 2023

AVIS URGENT DE SECURITE

**ACL TOP® FAMILLE SÉRIE 50 / ACL TOP® 970CL
RISQUE D'ERREUR D'IDENTIFICATION ECHANTILLON**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des instruments d'hémostase de la famille ACL TOP Série 50 et/ou des instruments ACL TOP 970CL, fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

Cette notification a pour but d'informer votre établissement d'un risque rare d'erreur d'identification d'échantillons dans certaines circonstances peu courantes, identifié sur les ACL TOP Série 50 (version logiciel $\geq 6.3.0$) et ACL TOP 970CL (version logiciel 1.1.0).

Vous retrouverez ci-dessous les produits impactés par cet avis de sécurité :

Référence	UDI	Désignation produit	Logiciel
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS	Version 6.3.0 ou supérieure
00000280055	08426950784067	ACL TOP 750 CTS	
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS	
00000280015	08426950784074	ACL TOP 750	
00000280035	08426950784050	ACL TOP 750 LAS	
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL	Version 1.1.0

• **Description de l'incident & impact**

Nous avons reçu des réclamations clients dont les investigations ont révélé qu'une erreur d'identification échantillon pouvait se produire si le client effectue les actions suivantes dans un court laps de temps.

Toutes les conditions ci-dessous doivent être remplies :

- L'opérateur introduit un rack échantillon, dont tous les échantillons sont correctement identifiés, dans l'une des positions échantillons sur les instruments ACL TOP Série 50 / ACL TOP 970 CL.
- Le lecteur code-barres n'a pas changé de position.
- L'opérateur décide de retirer le rack échantillon et d'échanger l'un des échantillons (dont l'identification est correcte) avec un échantillon dont l'identification est différente.
- L'opérateur réinsère le rack échantillon dans la même position.

Si ces actions sont réalisées dans un intervalle de temps très court, l'erreur d'identification entre les deux échantillons dont la position a été modifiée, peut se produire sans que l'utilisateur en soit informé.

Bien qu'aucun préjudice patient n'ait été signalé, il n'est pas exclu qu'un échantillon soit mal identifié et que la prise en charge de ce patient en soit impactée compte tenu d'un résultat erroné rapporté.

• Actions obligatoires Clients

Au regard des informations ci-dessus, merci de prendre **immédiatement** les mesures suivantes pour limiter l'apparition de ce dysfonctionnement :

- Pour éviter toute potentielle erreur d'identification échantillons, les utilisateurs **ne doivent pas** modifier les positions des échantillons d'un rack déjà inséré dans l'instrument pour lequel les échantillons ont déjà été identifiés. Si l'utilisateur décide de retirer un échantillon d'un rack qui a déjà été correctement identifié par l'instrument (ACL TOP famille Série 50 et ACL TOP 970CL), il ne peut le faire qu'une fois que le lecteur code-barres est revenu à sa position initiale ou que les échantillons ont été intégralement analysés. L'utilisateur peut également retirer un échantillon correctement identifié d'un rack échantillon en laissant cette position vide.

Nous vous demandons de :

- **Partager** cette information auprès de vos équipes et mettre à jour vos procédures internes, si nécessaire.
- **Diffuser** cette information auprès des différents sites concernés.
- **Afficher** cet avis sur tous les systèmes concernés.
- **Remplir et transmettre** l'accusé de réception, ci-annexé, attestant la bonne réception de cet avis et confirmer les actions ci-dessus.
- **Conserver** une copie de ce courrier comme éléments de traçabilité.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION A RENVoyer**Avis de sécurité - ACL TOP® SERIE 50 / ACL TOP® 970CL**
RISQUE D'ERREUR D'IDENTIFICATION ECHANTILLON

L'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint a pour but d'informer votre établissement d'un risque peu courant d'erreur d'identification d'échantillon dans certaines circonstances particulières identifiées sur les ACL TOP Série 50 (version logicielle 6.3.0 ou ultérieure) et l'ACL TOP 970^{CL} (version SW 1.1.0).

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de l'avis de sécurité

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veuillez cocher la case pour confirmer que les actions requises ont été comprises :

☐ *Nous prendrons les mesures suivantes :*

- **Ne pas modifier** la position d'échantillons dans le rack échantillon qui ont été correctement identifié par l'instrument. **S'il est nécessaire de changer un échantillon d'un rack déjà introduit**, ne le faire qu'une fois que les échantillons ont été complètement analysés.
- **Partager** cette information auprès de vos équipes et mettre à jour vos procédures internes si nécessaire.
- **Diffuser** cet avis aux différents sites concernés.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veuillez retourner le document complété à :

e-mail :
raffael.frei@axonlab.com