

mars 2024

AKTUALISE: AVIS URGENT DE SECURITE
ACL TOP® FAMILLE SÉRIE 50
RISQUE D'ERREUR D'IDENTIFICATION ECHANTILLON
MISE A JOUR LOGICIELLE REQUISE

Madame, Monsieur,

Cette mise à jour informe votre établissement de la sortie d'un logiciel obligatoire pour les systèmes de la série ACL TOP 50 afin d'éviter la possibilité, rare, d'une erreur d'identification des échantillons. Nous faisons ainsi référence à notre lettre de novembre 2023.

Modèles ACL TOP concernés :

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	

Raison de la mise à jour obligatoire du logiciel

Les versions suivantes du logiciel contiennent des mesures correctives pour éviter une éventuelle erreur d'identification des échantillons :

- La version 6.4.1 ou antérieure du logiciel avec le système d'exploitation (OS) Windows 7 doit être mise à jour vers la version 6.4.2.
- La version 6.5.1 ou 6.5.2 du logiciel avec Windows 10 OS doit être mise à jour vers la version 6.5.3.

Une éventuelle erreur d'identification de l'échantillon peut se produire dans les conditions suivantes:

- L'utilisateur insère un rack d'échantillons dans n'importe quelle piste des systèmes de la famille ACL TOP 50 et tous les échantillons sont identifiés de manière univoque (code-barres lu correctement).
- Le lecteur de code-barres n'est pas déplacé dans une autre position.
- L'utilisateur décide de retirer rapidement le rack inséré et de prélever un échantillon du rack qui a été clairement identifié. L'utilisateur place à cet endroit un échantillon avec un autre numéro d'identification.
- Le rack est ensuite rapidement réinséré sur la même piste.

Si ces actions sont effectuées successivement dans un laps de temps très court, une erreur d'identification de l'échantillon peut se produire sans que l'utilisateur en soit averti.

Nous ne disposons d'aucune information sur le préjudice subi par un patient. Il ne peut toutefois pas être exclu qu'un échantillon de patient soit mal identifié dans ces conditions particulières et inhabituelles et que la prise en charge du patient soit adaptée en raison de résultats mal attribués.

- **Mesures obligatoires**

Veillez prendre les mesures suivantes :

- Partagez cette information avec votre personnel de laboratoire et corrigez vos directives internes si nécessaire.
- Transmettez cette information à tous les services concernés de votre établissement.
- Affichez cette information sur tous les appareils concernés.

Nous vous remercions de tenir compte immédiatement de cette information importante sur le produit.

Avec mes meilleures salutations

Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

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

L'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint (novembre 2023 - phase I / mars 2024 – Phase II) 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) corrigé par la mise à jour du logiciel version 6.4.2 ou 6.5.3 (selon le système d'exploitation Windows 7 ou Windows 10).

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 :

- En attendant la mise à jour logiciel, **Ne pas modifier** la position d'échantillons dans le rack échantillon qui ont été correctement identifiés 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.
- **Afficher** cet avis sur tous les systèmes concernés.

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : raffael.frei@axonlab.com