

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Le Pré Saint Gervais, le 4 Septembre 2013

Objet : Notification relative à un risque potentiel de transmission d'un résultat bas sans alarme par l'analyseur ACL ACUSTAR

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur ACL ACUSTAR fabriqué et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Notre Département Assurance Qualité vient de mettre en évidence un risque potentiel de défaut d'épuration de résultats ou d'alarme de résultats bas de tests à la suite d'une erreur mécanique de l'analyseur. Cet événement pourrait se produire dans des cas très particuliers (risque faible) de transmission distante.

Cette notification concerne exclusivement l'utilisation de l'analyseur ACL ACUSTAR dont le logiciel est en version 2.2.1.

Instrumentation Laboratory a développé une nouvelle version de logiciel 2.2.2 permettant d'éliminer ce risque potentiel.

Dans les prochains jours, IL France prendra contact avec vous afin de procéder à la mise à jour du logiciel de votre analyseur ACL ACUSTAR.

A cette occasion, un formulaire actant la mise à jour vous sera proposé pour signature.


Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès de vos équipes.

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément occasionné par cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.



Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires



Gilles Castéra
Directeur Général

Copie : Thierry Legemble, Directeur Département Hémostasee /C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory International

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

Notification relative à un risque potentiel de transmission d'un résultat bas sans alarme par l'analyseur ACL ACUSTAR

Notre Département Assurance Qualité vient de mettre en évidence un risque potentiel de défaut d'épuration de résultats ou d'alarme de résultats bas de tests à la suite d'une erreur mécanique de l'analyseur. Cet événement pourrait se produire dans des cas très particuliers (risque faible) de transmission distante.

Instrumentation Laboratory a développé une nouvelle version de logiciel 2.2.2 permettant d'éliminer ce risque potentiel.

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

J'atteste avoir pris connaissance du courrier d'information relatif à un risque potentiel de transmission d'un résultat bas sans alarme par l'analyseur ACL ACUSTAR.

Je confirme la mise à jour du logiciel 2.2.2 de l'analyseur ACL ACUSTAR n° de série : _____ .

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° de téléphone _____

Veillez remettre le document signé au personnel habilité I.L. ayant procédé à la mise à jour de logiciel.