

Limonest, le 30 mai 2017

Fiche d'action corrective de sécurité Pour le logiciel EdgeNet

A l'attention : Du responsable du laboratoire,
Du directeur de l'établissement de soins,
Des correspondants locaux de vigilance

Cher Client,

Une anomalie a été détectée dans notre logiciel Edgenet : nous avons analysé la cause et souhaitons vous communiquer nos conclusions.

Produit impacté :
Version EdgeNet 6.3.0, 6.4.1, 6.6.0, 6.6.1

Raison de la fiche de sécurité d'action corrective :
Des anomalies de diffusion des résultats de bactériologie nous ont été reportées lorsque les utilisateurs visualisent les résultats à partir de la vue cumulée.
Des résultats de bactériologie n'ayant pas atteint le stade défini dans le transcodage Edgenet sont affichées à tort dans la vue cumulée. L'anomalie ne concerne pas la vue Examen.

Analyse des risques :
Une analyse de risque a été réalisée pour l'anomalie signalée et l'étude reporte une sévérité du danger élevée, en liaison avec les observations à notre disposition lors du déroulement de notre processus d'analyse.

Actions correctives :
Cette anomalie sera corrigée dans une version 6.6.1 disponible au cours du mois de juin 2017.

Nous déconseillons donc à tous les clients utilisant une version inférieure à la version 6.6.1 de juin 2017 l'usage de la vue cumulée pour consulter les résultats de microbiologie dans EdgeNet et recommandons donc l'usage de la vue Examen.

Si vous ne pouvez privilégier l'usage de la vue Examen pour les résultats de microbiologie, merci de communiquer vos raisons à notre service support : HSS-EU-support@Haemonetics.com.

Confirmation de prise en charge :
Nous demandons à tous nos clients de compléter l'accusé-réception ci-joint et de nous le retourner signé à l'adresse HSS-EU-support@Haemonetics.com.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire. Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération.



Andrew Sette
Senior Director, QA/RA
EMEA & Distribution



Inlog S.A.S.
A Haemonetics Company
53 rue de L'Étang
69760 Limonest, France
Tél : +33.478.66.53.53
www.haemonetics.com

Limonest, le 30 mai 2017

ACCUSE RECEPTION
De l'information qualité référencée RCL-100230-FR

Logiciel EdgeNet 6.3.0, 6.4.1, 6.6.0, 6.6.1

Code Client :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

Nom du signataire:.....

Fonction:.....

- J'ai pris connaissance de votre information et je souhaite installer le patch correctif version 6.6.1 dans mon laboratoire (attention, cette option ne concerne que les clients en version 6.6.1)
- J'ai pris connaissance de votre information, mon laboratoire n'utilise pas la vue cumulée et/ou je ne diffuse pas les résultats de microbiologie.

Date :

Signature :

Coupon complété à retourner par e-mail à : HSS-EU-support@Haemonetics.com

Service Qualité – Haemonetics Software Solution Europe – INLOG SAS